

**Аннотация**  
**рабочей программы дисциплины**  
**«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ»**

Направление подготовки: **33.06.01 ФАРМАЦИЯ**

Направленность (специальность): **14.04.02 - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ**

Уровень образования: **высшее образование – подготовка научно-педагогических кадров в аспирантуре**

Квалификация выпускника: **Исследователь. Преподаватель-исследователь**

Форма обучения: **очная, заочная**

|  |   |
|--|---|
| Трудоемкость (зачетные единицы; часы)                  | 6 ЗЕ<br>216 часов   |
| Цель дисциплины  | подготовка квалифицированного специалиста по специальности «Фармацевтическая химия, фармакогнозия», обладающего системой общекультурных и профессиональных компетенций, способного и готового к самостоятельной профессиональной деятельности в условиях: центров по сертификации и контролю качества лекарственных средств, аналитических лабораторий на фармацевтических заводах, фабриках, в аптечных организациях, на складах, в организациях науки и образования, для самостоятельной научно-исследовательской деятельности в области фармацевтического анализа и разработки лекарственных средств путем проведения прикладных исследований в области фармации.                      |
| Место дисциплины в структуре образовательной программы | Дисциплина П.1.В.1 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» относится к обязательным дисциплинам вариативной части Блока 1 «Дисциплины». Дисциплина реализуется в 5-м семестре (на 3-м году обучения) для аспирантов очной и заочной форм обучения, если иное не предусмотрено индивидуальным планом.<br>Изучение дисциплины «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» необходимо для формирования компетенций с целью подготовки аспиранта к сдаче кандидатского экзамена по научной специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия, подготовке к государственной итоговой аттестации по программе аспирантуры и успешной научно-исследовательской и педагогической работе. |
| Обеспечивающие (предшествующие) дисциплины             | Программа специалитета 33.05.01 – Фармация<br>Согласно учебному плану образовательной программы аспирантуры, изучению дисциплины предшествуют:<br>П.1.Ф.2. Технология получения лекарств<br>П.1.Ф.3. Организация фармацевтического дела   |
| Обеспечиваемые (последующие) дисциплины                | П.2.В.2 Практика по получению профессиональных умений и опыта проф. деятельности (практика по фармацевтическому анализу).<br>П.3. Научные исследования<br>П.4. Государственная итоговая аттестация  |
| Формируемые компетенции                                | УК-1, УК-3;УК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-5, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5  |

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <p>Результаты освоения дисциплины</p> | <p>Знать</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• методы критического анализа и оценки современных научных достижений, а также методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях, проектировать и осуществлять комплексные исследования (УК-1)</li> <li>• российские и международные требования по проведению биофармацевтических исследований при разработке и анализу новых лекарственных средств и участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективах по решению научных и научно-образовательных задач (УК-3)</li> <li>• нормы и принципы научной этики, взаимоотношений в научном сообществе (УК-5);</li> <li>• нормативную документацию, регламентирующую организацию проведения научных исследований в сфере обращения лекарственных средств (ОПК-1,2)</li> <li>• теоретические основы организации и проведения научных исследований в области фармацевтических наук, нормативную документацию, регламентирующую разработку лекарственных средств синтетического и природного происхождения (ОПК-1,2)</li> <li>• общие принципы построения дизайна научного исследования в области фармацевтической химии и фармакогнозии, описания и представления (письменного, публичного) его результатов (ОПК-1,2)</li> <li>• приёмы использования лабораторного и инструментального оборудования в своём научном исследовании (ОПК-3,5)</li> <li>• фармакопейные и нефармакопейные методы анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; внутри и межлабораторный контроль (ОПК – 4.5)</li> <li>• современную приборную базу и методики анализа лекарственных средств (ЛС) и препаратов, методы их стандартизации и оценки качества (ПК-1);</li> <li>• общие методы оценки качества ЛС, возможности использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственных веществ (ЛВ), физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС (ПК-1);</li> <li>• структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия (ПК-1);</li> <li>• принципы рационального использования ресурсов лекарственных растений с учетом динамики накопления БАС в сырье (ПК-2);</li> <li>• методы ресурсных исследований по установлению природных запасов лекарственного растительного сырья (ЛРС) и мероприятия по охране естественных эксплуатируемых зарослей ЛР (ПК-2);</li> <li>• химический состав ЛРС, методы идентификации природных соединений и методы их выделения (ПК-3);</li> <li>• основные методы качественного и количественного определения действующих веществ в ЛРС, биологической стандартизации ЛРС (ПК-3);</li> <li>• основные биологические свойства соединений растительного и животного происхождения и медицинское применение препаратов на их основе (ПК-3);</li> <li>• методологию сбора и обработки данных в области фармации (ПК-4);</li> <li>• основы законодательства в области фармации и обращения лекарственных средств (ПК-5).</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• планировать эксперимент по контролю лекарственных субстанций в различных лекарственных формах (УК-1);</li> <li>• применять знания при проведении биофармацевтических исследований; соблюдать требования, предъявляемые к методам анализа лекарственных веществ, при изучении биологической доступности (УК-3);</li> <li>• следовать основным этическим принципам, принятом в научном общении (УК-5);</li> <li>• пользоваться нормативной документацией, регламентирующей организацию и проведение научных исследований в сфере обращения лекарственных средств (ОПК-1);</li> <li>• пользоваться нормативной документацией, регламентирующей разработку лекарственных средств (ОПК-2);</li> <li>• обосновывать выбор физико-химических методов при разработке методик определения фальсификатов в разных лекарственных формах (ОПК-2);</li> </ul> |
|---------------------------------------|--|

- использовать современные приборы и методики, используемые при контроле качества и биофармацевтической оценке различных лекарственных субстанций и препаратов; проводить валидацию используемых приборов, методик, процессов используемых при анализе лекарственных средств (ОПК-3,5);
- валидировать разработанную методику и внедрять ее в анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья (ОПК-4,5);
- обеспечивать необходимые условия хранения к лекарственным средствам и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети (ПК-1);
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ (ПК-1);
- планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам (ПК-1);
- организовывать и проводить заготовку ЛРС (ПК-2);
- анализировать лекарственное сырьё по методикам количественного определения, предусмотренным, соответствующей НД, на содержание основных групп действующих веществ (ПК-3);
- свободно читать оригинальную медицинскую литературу на иностранном языке, что предполагает овладение видами чтения с различной степенью полноты и точности понимания содержания: просмотрным (ориентировочно-референтным), ознакомительным (обобщающе-референтным) и изучающим (информативным) (ПК-4);
- внедрять в практическую фармацию и систему здравоохранения результаты научных исследований, современных препаратов и разработанных технологий (ПК-5);
- Владеть:
- навыками анализа основных методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе и в междисциплинарных областях (УК-1);
- навыками критического анализа и оценки современных научных достижений и результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1);
- навыками применения этических норм и правил организации, интерпретации и оформлении полученных результатов научных исследований (УК-5);
- технологиями планирования и проектирования научных исследований, в том числе междисциплинарных (ОПК-1);
- навыками самостоятельного проведения фундаментальных и прикладных научных исследований в сфере обращения лекарственных средств (ОПК-2);
- навыками использования современных приборов и методик (методов) проведения исследований в практике фармацевтического анализа и фармакогнозии (ОПК-5);
- методиками анализа лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам (ПК-1);
- подходами к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий по НД (ПК-1);
- навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования (ПК-2);
- навыками организации и проведения сбора ЛРС в соответствии с разработанными и утвержденными инструкциями (ПК-2);
- методами ресурсных исследований по установлению природных запасов ЛРС (ПК-2);
- методиками количественного определения основных групп действующих веществ, предусмотренных соответствующим НД (ПК-3);
- навыками работы с научной печатной литературой и электронными текстами, научными периодическими изданиями, с электронными базами как отечественными, так и зарубежными (ПК-4);
- основными химическими, физико-химическими фармакопейными методами анализа и обеспечивать процесс контроля качества (ПК-4);
- организационно-методическими методами и способами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций науки (академической, отраслевой, вузовской) (ПК-5).

|  |   |
|--|---|
| <p>Основные разделы дисциплины</p>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Фармацевтическая химия как наука. Задачи фармацевтической химии.</li> <li>2. Обеспечение качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств. Микробиологический контроль качества лекарственных средств.</li> <li>3. Получение лекарственных средств.</li> <li>4. Документы, регламентирующие качество лекарственных средств.</li> <li>5. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Декларирование качества лекарственных средств.</li> <li>6. Современные методы качественного анализа. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей.</li> <li>7. Современные методы количественного анализа.</li> <li>8. Метрологические основы фармацевтического анализа.</li> <li>9. Валидационная оценка методик анализа.</li> <li>10. Фармацевтическая химия и экология.</li> <li>11. Отечественные школы в области фармакогнозии и изучения лекарственных растений. Основные современные проблемы фармакогнозии. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Разработка и утверждение нормативной документации (НД) на ЛРС и фитопрепараты.</li> <li>12. Принципы современной классификации биологически активных соединений (БАС) природного происхождения и лекарственного растительного сырья: химическая, фармакологическая и смешанная классификация.</li> <li>13. Пути биосинтеза биологически активных веществ в растениях и их метаболизм.</li> <li>14. Методы фармакогностического анализа. Современное состояние исследований в области стандартизации лекарственного сырья и фитопрепаратов.</li> <li>15. Химический состав лекарственных растений и его изменчивость в зависимости от различных факторов. Лекарственное сырье животного происхождения. ЛРС, используемое в гомеопатии и в составе БАД.</li> <li>16. Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.</li> <li>17. ЛРС как источник получения лекарственных средств. Получение лекарственных веществ природного происхождения, изучение безопасности и фармакологической активности.</li> <li>18. Ресурсоведение лекарственных растений. Особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы биологически активных соединений. Состояние лекарственной сырьевой базы. Пути и методы переработки ЛРС.</li> <li>19. Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств соответствии с требованиями международных стандартов.</li> <li>20. Междисциплинарные исследования по проблеме создания новых инновационных средств природного происхождения.</li> <li>21. Современные тренды развития фармакогнозии</li> </ol> |
| <p>Виды учебной работы</p>   | <p>Лекции, практические занятия, самостоятельная работа аспиранта</p>   |
| <p>Используемые инновационные (активные и интерактивные) методы обучения</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Лекция-визуализация</li> <li>2. Проблемная лекция</li> <li>3. Практическое занятие в форме практикума</li> </ol>  |
| <p>Формы текущего (рубежного) контроля</p>                                   | <p>Опрос, тесты, ситуационные задачи, практические навыки</p>   |
| <p>Форма промежуточной аттестации</p>  | <p>Кандидатский экзамен по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия</p>   |