


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО
Проректор по учебно-
методической работе и связям с
общественностью
профессор Т.А. Федорина


« 26 » 08 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ
Председатель ЦКМС
первый проректор - проректор
по учебно-воспитательной
и социальной работе
профессор Ю.В. Щукин


« 26 » 08 2016 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

дисциплины по выбору
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ»
Шифр дисциплины: П.1.Ф.3.

Рекомендуется для направления подготовки:
33.06.01 Фармация
Специальность: 14.04.03 – Организация фармацевтического дела

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

Квалификация (степень) выпускника:
Исследователь. Преподаватель-исследователь

Форма обучения: **заочная**

«СОГЛАСОВАНО»

Проректор по научной
и инновационной
работе, профессор
И.Л. Давыдкин


« 26 » 08 2016 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Председатель методической
комиссии по специальности
«Фармация», профессор
В.А. Куркин


« 28 » 08 2016 г.

Программа рассмотрена и
одобрена на заседании кафедр
(протокол № 10 от 27.08.16)

Зав. кафедрой фармакогнозии с
ботаникой и основами
фитотерапии, профессор
В.А. Куркин
« 27 » 08 2016 г.

Зав. кафедрой химии
фармацевтического факультета,
профессор
И.Ф. Шаталаев
« 27 » 08 2016 г.

Самара 2016

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВОпо направлению подготовки 33.06.01 – Фармация, утверждённому приказом Минобрнауки РФ № 1201 от 03.09.2014, с изменениями и дополнениями от 30.04.2015; паспортом научной специальности «Организация фармацевтического дела », разработанным экспертным советом Высшей аттестационной комиссии Министерства в связи с утверждением приказом Минобрнауки России от 25 февраля 2009 г. N 59 Номенклатуры специальностей научных работников (редакция от 11 ноября 2011 г.), профессиональным стандартом «Педагог профессионального обучения, профессионального образования и дополнительного профессионального образования», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты от 8.09.2015 г. № 608-н; рядом других нормативных документов.

Составители рабочей программы:

Зав. каф. фармакогнозии
с ботаникой и основами фитотерапии,
профессор, д.фарм.н.

Куркин В.А.

Зав. кафедрой химии
фармацевтического факультета,
профессор, д. б.н.

Шаталаев И.Ф.

Профессор каф. фармакогнозии
с ботаникой и основами фитотерапии,
д.фарм.н.

Авдеева Е.В.

Рецензенты:

- **Бубенчикова Валентина Николаевна**, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой фармакогнозии государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- **Халиуллин Феркат Адельзянович**, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

РАЗДЕЛ 1. ЦЕЛИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ»

Цель дисциплины:

Сформировать умения и навыки по основным закономерностям связи структуры новых синтезированных веществ с их биологическим эффектом. Устанавливать их структуру с помощью новейших физико-химических методов анализа. Предлагать методы их стандартизации, в том числе и методам стандартизации лекарственного растительного сырья, прогнозированию превращения вновь синтезированных соединений в организме и при их хранении и самостоятельно осуществлять поиск информации.

РАЗДЕЛ 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ» В СТРУКТУРЕ ОПОАСПИРАНТА

Дисциплина «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» входит в раздел Блок 1 «Дисциплины» образовательной программы, относится к дисциплинам по выбору, (шифр дисциплины П.1.Ф.3.). Дисциплина преподается в 1-м и 2-м семестре 1-го года обучения у аспирантов заочной формы обучения.

Данная дисциплина базируется на знаниях, умениях и компетенциях, полученных обучающимся в процессе обучения в высшем учебном заведении, в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами высшего образования по программам специалитета «Фармация».

Изучение дисциплины направлено на подготовку к сдаче кандидатского экзамена по научной специальности 14.04.03 - «Организация фармацевтического дела».

Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данной дисциплины, необходимы для прохождения практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности, при подготовке и написания научно-квалификационной работы (диссертации); а также при подготовке к преподавательской деятельности по дисциплине «Фармацевтическая технология».

РАЗДЕЛ 3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ»

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование общепрофессиональных компетенций (ОПК) по специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела:

- способность и готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-1);
- способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-2).

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

знать:

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие технологию лекарственных препаратов, правила контроля, хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе биотехнологических, гомеопатических, лечебно-косметических, ветеринарных, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушения (ОПК-1);

- международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики – Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP), их основные принципы и требования (ОПК-2);
- теоретические основы организации и проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-1,2).

уметь:

- пользоваться нормативной документацией, регламентирующей организацию и проведение научных исследований в сфере сохранения здоровья (ОПК-1,2);
- планировать и реализовывать основные этапы научных исследований в сфере изготовления лекарственных препаратов (ОПК-1);
- представить дизайн исследования в соответствии с критериями доказательной медицины (ОПК-1);
- выбирать и обосновывать методы научных исследований в сфере изготовления лекарственных препаратов адекватно цели и задачам исследования (ОПК-2);

владеть навыками:

- технологиями планирования и проектирования научных исследований, в том числе междисциплинарных (ОПК-1);
- самостоятельного проведения фундаментальных и прикладных научных исследований в сфере сохранения здоровья населения и улучшения качества жизни граждан (ОПК-2).

РАЗДЕЛ 4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы.

Вид учебной работы	Всего, часов
<i>Аудиторные занятия:</i>	24
Лекции (Л)	8
Занятия с научным руководителем (ПЗ):	16
<i>Самостоятельная работа (СР):</i>	84
<i>Вид промежуточной аттестации – зачет</i>	
<i>Общая трудоемкость:</i>	
<i>часов</i>	108
<i>зачетных единиц</i>	3

РАЗДЕЛ 5. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам) с указанием количества часов и видов занятий:

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Коды компетенций
1	2	3	4
1.	Фармацевтическая химия	Фармацевтическая химия как наука. Задачи фармацевтической химии. Фармацевтическая химия как наука. Обеспечение качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств. Микробиологический	ОПК-1 ОПК-2

		<p>контроль качества лекарственных средств. Получение лекарственных средств. Документы, регламентирующие качество лекарственных средств. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Декларирование качества лекарственных средств. Современные методы качественного анализа. Современные методы количественного анализа. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа. Фармацевтическая химия и экология.</p>	
2.	Фармакогнозия	<p>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. Принципы современной классификации биологически активных соединений (БАС) природного происхождения и лекарственного растительного сырья: химическая, фармакологическая и смешанная классификация. Пути биосинтеза биологически активных веществ в растениях и их метаболизм. Методы фармакогностического анализа. Химический состав лекарственных растений и его изменчивость в зависимости от различных факторов. Лекарственное сырье животного происхождения. ЛРС, используемое в гомеопатии и в составе БАД. Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб. ЛРС как источник получения лекарственных средств. Получение лекарственных веществ природного происхождения, изучение безопасности и фармакологической активности. Ресурсоведение лекарственных растений. Особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы биологически активных соединений. Состояние лекарственной сырьевой базы. Пути и методы переработки ЛРС. Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Междисциплинарные исследования по проблеме создания новых инновационных лекарственных средств природного происхождения. Современные тренды развития фармакогнозии.</p>	ОПК-1 ОПК-2

5.2. Разделы дисциплин и трудоемкость по видам учебных занятий

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы			Всего часов
		аудиторная		внеаудиторная	
		Лекции	Практические занятия	СРС	
1.	Фармацевтическая химия	4	8	42	54
2.	Фармакогнозия	4	8	42	54
	ВСЕГО	8	16	84	108

РАЗДЕЛ 6. Тематический план лекций

№ раздела	Раздел дисциплины	Тематика лекций	Трудоемкость (час.)
1.	Фармацевтическая химия	<i>Л.1. Фармацевтическая химия как наука. Задачи фармацевтической химии. Фармацевтическая химия как наука.</i>	1
		<i>Л.2. Обеспечение качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств.</i>	1
		<i>Л.3. Современные методы качественного анализа.</i>	1
		<i>Л.4. Современные методы количественного анализа.</i>	1
2.	Фармакогнозия	<i>Л.5. Основные современные проблемы фармакогнозии. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Разработка и утверждение нормативной документации (НД) на ЛРС и фитопрепараты.</i>	1
		<i>Л.6. Методы фармакогностического анализа.</i>	1
		<i>Л.7. Химический состав лекарственных растений и его изменчивость в зависимости от различных факторов.</i>	1
		<i>Л.8. Ресурсоведение лекарственных растений. Особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы биологически активных соединений.</i>	1
ВСЕГО:			8

7. Тематический план практических занятий

№ раздела	Раздел дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Формы текущего контроля	Трудоемкость (час.)
1.	Фармацевтическая химия	<i>ПЗ.1 Фармацевтическая химия как наука. Объект фармацевтической химии. Обеспечение качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.</i>	<i>Опрос (устный, письменный)</i>	2
		<i>ПЗ.2 Документы, регламентирующие качество лекарственных средств. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Декларирование качества лекарственных средств.</i>	<i>Опрос (устный, письменный)</i>	3

		<i>ПЗ.3</i> Современные методы качественного и количественного анализа.	<i>Опрос (устный, письменный)</i>	3
2.	Фармакогнозия	<i>ПЗ.4.</i> Методы фармакогностического анализа. Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.	<i>Опрос (устный, письменный)</i>	2
		<i>ПЗ.5.</i> Химический состав лекарственных растений и его изменчивость в зависимости от различных факторов. ЛРС как источник получения лекарственных средств. Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.	<i>Опрос (устный, письменный)</i>	3
		<i>ПЗ.6.</i> Ресурсоведение лекарственных растений. Междисциплинарные исследования по проблеме создания новых инновационных лекарственных средств природного происхождения.	<i>Опрос (устный, письменный)</i>	3
ВСЕГО:				16

8. Лабораторный практикум: не предусмотрен

9. Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающегося

№ раз-дела	Раздел дисциплины	Наименование работ	Трудо-емкость (час)
1.	Фармацевтическая химия	<i>Изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы)</i>	30
		<i>Подготовка к практическому занятию</i>	12
2.	Фармакогнозия	<i>Изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы)</i>	30
		<i>Подготовка к практическому занятию</i>	12
Итого:			84

10. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины
Основная литература

№ п/п	Наименование	Автор	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1.	Фармацевтическая химия: Учеб.пособие для студентов, обучающихся по спец. 060108(040500) - Фармация.	Беликов В. Г.	М.: МЕДпресс-информ, 2009. - 615с.	150	2
2.	Фармакогнозия: Учебник для фармацевтических вузов (факультетов). 3-е изд., перераб. и доп.	Куркин В.А.	Самара: ООО «Офорт», ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2016. - 1279 с.	150	2

Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1.	Основы фитотерапии: Учебное пособие для студентов фармацевтических вузов.	Куркин В.А.	Самара: ООО «Офорт», ГОУ ВПО «СамГМУРосздрава», 2009. - 963 с.	150	3
2.	Иммунная система и иммунокорректоры Учебное пособие. – 2-е изд., перераб. и доп.	Куркин В.А., Акимова Н.Л., Авдеева Е.В., Ежков В.Н., Петрухина И.К.	Самара: ООО “Офорт”; ГОУ ВПО “СамГМУ”, 2010. – 244 с.	150	3
3.	Словарь лекарственных растений: Справочно-учебное пособие ля студентов фармацевтических вузов (факультетов).	Куркин В.А., Куркина А.В., Ламрини М.Х.	Самара: ГОУ ВПО «СамГМУ»; ООО “Офорт”, 2008. – 58 с.	150	3
4.	Ботаника: учебник для вузов	Яковлев Г.П., Челомбитько В.А., Дорофеев В.И.	СПб.: СпецЛит, 2008. - 687 с.	150	3
5.	Отечественные фармакопейные растения и сырье: учебное пособие.	Киселева Т.Л., Смирнова Ю.А., Карпеев А.А., Самылина И.А., Цветаева Е.В., Фролова Л.Н., Корвякова О.А.	М.: Издательство профессиональной ассоциации натуротерапевтов, 2010. – 108 с.	150	3
6.	Фармакопея США: Сборник стандартов: В 2-х т.Т.1: Пер с англ.	–	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 1720 с.	–	2
7.	Фармакопея США: Сборник стандартов: В 2-х т.Т.2: Пер с англ.	–	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 1800 с.	–	2
8.	Энциклопедия лекарств. Регистр лекарственных средств России	гл. ред. Г.Л. Вышковский	М.: Изд-во РЛС-Медиа, 2010. - Вып. 18. - 1296 с.	–	2
9.	Фармакогнозия. Атлас: учеб.пособие: в 2-х томах.	Самылина И.А., Аносова О.Г.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – Т.1. – 192 с.	–	2

Программное обеспечение:

1. Куркин В.А. Фармакогнозия. Электронный учебник-справочник. - Самара: Лаборатория электронных учебных пособий СамГМУ, 2010. – Тираж 1500 экз.
2. Куркин В.А. с соавт. Ботаника. Микроскопия. Электронный атлас. - 2009. – Тираж 1500 экз.

Базы данных, информационно-поисковые системы:

1. <http://medkurs.ru/pharmacy>
2. <http://pharmtechnology.ru>
3. <http://tabletpress.ru>
4. <http://www.gmpua.com>
5. <http://medbusiness.ru>
6. <http://www.sciencedirect.com>
7. <http://www.scopus.com>
8. <http://www.vidal.ru>
9. <http://elibrary.ru/>
10. <http://www.book.ru/>

Материально-техническое обеспечение

Лекционные занятия:

- комплект электронных презентаций (слайдов);
- аудитория, оснащенная презентационной техникой (ноутбук, проектор, экран).

Практические занятия:

- три учебные комнаты, оснащенные макетами, моделями и таблицами.
- учебная лаборатория, оснащенная оборудованием для контроля качества лекарственных средств.
- таблицы;
- стенды, образцы, модели.

Самостоятельная работа студента:

- читальные залы библиотеки;
- кафедральная библиотека;
- интернет-центр.

11. Методическое обеспечение дисциплины

Методическое обеспечение дисциплины представлено в форме отдельного комплекта документов: «Методические рекомендации к лекциям», «Методические рекомендации к практическим занятиям», «Фонд оценочных средств», «Методические рекомендации для аспирантов» (в составе УМКД).

