

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра химии фармацевтического факультета
Кафедра фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии
Кафедра фармацевтической технологии
Кафедра управления и экономики фармации

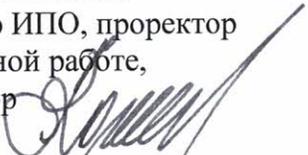
РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ
обязательных специальных дисциплин
основной образовательной программы высшего образования
– программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре
по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Квалификация: Провизор-аналитик

Модуль Б.1 Б.2 Фармацевтическая химия
Модуль Б.1 Б.3 Фармацевтический анализ
Модуль Б.1 Б.4 Фармакогнозия
Модуль Б.1 Б.5 Фармацевтическая технология
Модуль Б.1 Б.6 Управление и экономика фармации

СОГЛАСОВАНО

Директор ИПО, проректор
по лечебной работе,
профессор

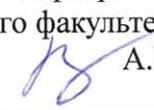

Е.А. Корымасов
« 11 » 05 2018 г.

Программа рассмотрена и одобрена на
заседании кафедры (протокол
№ 15 от « 11 » 05 2018 г.)

Заведующий кафедрой фармакогнозии с
ботаникой и основами фитотерапии,
профессор

 В.А. Куркин
« 11 » 05 2018 г.

Заведующий кафедрой химии
фармацевтического факультета, доцент

 А.В. Воронин
« 11 » 05 2018 г.

Кафедры-разработчики	Кафедра фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии Кафедра химии фармацевтического факультета Кафедра управления и экономики фармации Кафедра фармацевтической технологии
Разработчики РП	<p>зав. кафедрой фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии, д.фарм.н., профессор В.А. Куркин, профессор кафедры фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии, д.фарм.н., профессор Е.В. Авдеева, доцент кафедры фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии, д.фарм.н., доцент А.В. Куркина, доцент кафедры фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии, д.фарм.н., В.Б. Браславский, доцент кафедры фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии, д.фарм.н., О.Е. Правдивцева, доцент кафедры фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии к.фарм.н., М.В. Егоров, старший преподаватель кафедры фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии к.фарм.н., Н.Р. Варина, зав. кафедрой химии фармацевтического факультета, к.фарм.н., доцент А.В. Воронин, старший преподаватель кафедры химии фармацевтического факультета А.М. Ивановская, ассистент кафедры химии фармацевтического факультета А.Н. Серякова ассистент кафедры химии фармацевтического факультета И.В. Сынбулатов</p> <p>зав. кафедрой фармацевтической технологии, д.фарм.н., профессор С.В. Первушкин, доцент кафедры фармацевтической технологии, к.фарм.н., Л.Д. Климова, доцент кафедры фармацевтической технологии, к.фарм.н., Н.Н. Желонкин, старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии, к.фарм.н. О.В. Бер, зав. кафедрой управления и экономики фармации, доцент, д.фарм.н., И.К. Петрухина, доцент кафедры управления и экономики фармации, к.фарм.н., Е.Л. Абдулманова, старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации О.Н. Воронова.</p>

Модуль Б.1 Б.2 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Целью изучения дисциплины (модуля) является овладение ординатором в полном объеме системой теоретических знаний, универсальных и профессиональных компетенций по фармацевтической химии с целью прогнозирования и оценки физических и химических свойств лекарственных средств (ЛС), правил хранения и перевозки лекарственных препаратов (ЛП), способного и готового для самостоятельной работы в должности провизора-аналитика.

Задачами являются:

- формирование профессиональных знаний о новейших тенденциях в развитии фармацевтической химии как науки;
- формирование профессиональных знаний по методологии системного подхода при анализе достижений в области фармацевтической химии;
- формирование необходимого объема современных знаний о зависимости физических и химических свойств ЛС от их структуры;
- формирование профессиональных знаний по вопросам современной химической классификации ЛС для создания рациональной системы оценки химических возможностей ЛС;
- совершенствование знаний, касающихся вопросов влияния физических факторов на стабильность ЛП;
- формирование профессиональных знаний по определению правил хранения и перевозки ЛП.

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:

Универсальные компетенции (УК):

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

Профессиональные компетенции (ПК):

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5).

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **знать**:

- основные проблемы современной фармацевтической химии;
- методологию системного подхода при анализе достижений в области фармации;
- номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- условия и сроки хранения ЛП, изготовленных в аптечных организациях;
- современные способы классификация ЛС, особенности, принципиальные отличия;
- информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации;
- органолептические, физические и химические свойства ЛП в зависимости от их химического строения;
- зависимость стабильности лекарственных веществ (ЛВ) от их химических свойств;
- влияние физических факторов (температура, свет, влажность) на стабильность ЛП;
- химические процессы, происходящие при хранении и перевозке ЛС: гидролиз, окисление, декарбоксилирование, фотохимическая деструкция, изомеризация и т.д.;

- правила хранения лекарственных форм (ЛФ), изготовленных в аптеках.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **уметь**:

- работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения);
- критически и системно анализировать достижения в области фармации;
- классифицировать ЛС в соответствии с требованиями современной химии;
- прогнозировать органолептические, физические, химические свойства ЛС в соответствии с их химической природой;
- определять изменения органолептических свойств при разложении препарата;
- прогнозировать условия, правила хранения и перевозки ЛП для медицинского применения;
- участвовать в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **владеть**:

- принципами современной классификации ЛС;
- навыками использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач по организации хранения и транспортировки ЛС;
- навыками управления запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении ЛП в условиях аптечных организаций;
- навыками контроля условий и сроков хранения, изготовленных в аптечных организациях ЛС;
- навыками определять физические свойства и химические возможности ЛВ, исходя из его структурного строения;
- навыками обеспечивать условия хранения и перевозки ЛС;
- навыками организации контроля за соблюдением правил хранения и перевозки ЛС;
- навыками интерпретировать и оценивать результаты полученной в литературе информации для прогнозирования химической активности ЛВ.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего зачетных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины	1 (36 час.)
Аудиторные занятия:	0,67 (24 час.)
Лекции (Л)	2 час.
Практические занятия (ПЗ)	18 час.
Семинарские занятия (СЗ)	4 час.
Самостоятельная работа (СР)	0,33 (12 час.)
Форма контроля	диф. зачет

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Раздел 1. Основные проблемы современной фармацевтической химии.

Фармацевтическая химия как научная дисциплина, ее цель, основные задачи. Современное состояние, основные направления и перспективы развития. Отечественные школы в области фармацевтического синтеза и анализа ЛС. Современные медико-биологические требования к ЛС, их эффективность и безопасность.

Раздел 2. Свойства лекарственных средств как химических соединений. Современная классификация лекарственных средств, ее способы, особенности, принципиальные отличия.

Значение классификации арсенала ЛС для создания рациональной системы информации о ЛС и для решения необходимых вопросов на всех этапах обращения ЛС. Существование двух основных типов классификации: химическая (по химической структуре) и фармакологическая (по характеру действия ЛВ на организм). Деление всех ЛВ на группы в соответствии с требованиями химической классификации: алифатические, ароматические, гетероциклические. Свойства ЛС как химических соединений, определяемые особенностями структуры, наличием катионов и анионов, функциональных групп и реакционноспособных структурных фрагментов молекулы ЛВ. Понятие о фармакотерапевтической классификации, разработанной проф. М.Д. Машковским. Выпуск Государственного реестра ЛС. Электронная версия Государственного реестра ЛС – Клифаргосреестр. Регистр лекарственных средств России (РЛС) и другие справочники, содержащие информацию о ЛС.

Раздел 3. Стабильность (устойчивость) как фактор качества лекарственных средств.

Связь между стабильностью и качеством лекарственных препаратов (ЛП). Зависимость стабильности ЛВ от их химических свойств. Примеси, приобретенные в процессе хранения и/или транспортировки, под воздействием различных факторов (тепла, света, кислорода воздуха, влаги и др.). Химические процессы, происходящие при хранении и перевозке ЛС: гидролиз, окисление, декарбоксилирование, фотохимическая деструкция, изомеризация и т.д. Возможность изменения органолептических свойств при разложении препарата. Влияние примесей на качественный и количественный состав, фармакологическую активность. Комплексный характер оценки качества ЛС. Особенности исследования процессов изменения при разрушении ЛВ (применение комплекса хроматографических и оптических методов). Методы ускоренного определения стабильности. Пути повышения устойчивости ЛВ: методы физической и химической стабилизации. Установление сроков годности ЛП.

Раздел 4. Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов.

Правила надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». Правила транспортировки ЛС в контексте руководства по GDP. Классификация ЛП по необходимости защиты от воздействия внешних факторов – влаги, света, температуры, газов и т. д. Специальные условия хранения взрыво- и огнеопасных ЛС. Организация контроля за соблюдением правил хранения и перевозки ЛС и сроков годности. Наличие оборудования, необходимого для обеспечения стабильности ЛП при хранении и транспортировке. Расшифровка рекомендуемых условий хранения ЛС Государственной Фармакопеей Российской Федерации. Хранение ЛФ, изготовленных в аптеках.

Распределение трудозатрат по разделам и видам учебных занятий

Наименование раздела	Всего часов по учебному плану	Виды учебных занятий			
		аудиторные занятия			самостоятельная работа
		лекции	практические занятия	семинарские занятия	

Раздел 1. Основные проблемы современной фармацевтической химии	3 час.	2 час.	-	-	1 час.
Раздел 2. Свойства лекарственных средств как химических соединений. Современная классификация лекарственных средств, ее способы, особенности, принципиальные отличия	18 час.	-	12 час.	-	6 час.
Раздел 3. Стабильность (устойчивость) как фактор качества лекарственных средств	12 час.	-	6 час.	2 час.	4 час.
Раздел 4. Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов	3 час.	-	-	2 час.	1 час.
Итого по дисциплине (модулю):	36 час.	2 час.	18 час.	4 час.	12 час.

Тематический план лекций

№ п/п	Наименование лекций	Количество часов
1	Основные проблемы современной фармацевтической химии	2
Итого:		2

Тематический план практических занятий

№ п/п	Наименование практических занятий	Количество часов
1	Свойства лекарственных средств как химических соединений. Современная классификация лекарственных средств, ее способы, особенности, принципиальные отличия	6
2	Свойства лекарственных средств (органолептические, физические, химические) как веществ различной химической природы	6
3	Стабильность (устойчивость) как фактор качества лекарственных средств	6
Итого:		18

Тематический план семинарских занятий

№ п/п	Наименование семинарских занятий	Количество часов
1	Стабильность (устойчивость) как фактор качества лекарственных средств	6
2	Система обеспечения качества хранения и перевозки	6

лекарственных препаратов	
Итого:	12

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1 Основная литература

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 615 с.
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: В 2-х ч. Ч. 1: Общая фармацевтическая химия. Ч. 2: Специальная фармацевтическая химия: учебник. – 3-е изд., перераб. и доп. - Пятигорск, 2003. – 713 с.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации. XII издание. Ч. 1. - М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008. – 704 с.
4. Государственная фармакопея СССР XI издания. Вып. 1. Общие методы анализа. – М.: Медицина, 1987. – 336 с.
5. Государственная фармакопея СССР XI издания. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. – М.: Медицина, 1990. – 400 с.
6. Государственная фармакопея СССР X издания. - М.: Медицина, 1968. - 1079 с.
7. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г. В. Раменской. - Москва: Бином. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.
8. Чупак-Белоусов В.В. Фармацевтическая химия. Курс лекций. – М.: БИНОМ, 2012. – 614 с.

5.2 Дополнительная литература

1. Быковский С.Н. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского [и др.]. – М.: Перо, 2014. – 656 с.
2. Виттенберг И.Г. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства: учеб. пособие / И.Г. Виттенберг, Е.И. Саканян [и др.]. – СПб.: СПХФА, 2009. – 104 с.
3. Жнякина Л.Е. Анализ лекарственных препаратов гетероциклической структуры. Учеб. - метод. пособие // Л.Е. Жнякина и др., Самара: СамЛюксПринт, 2010. – 98 с.
4. Жнякина Л.Е. Анализ сложных лекарственных форм. Учебн. - метод. пособие / Л.Е. Жнякина и др., Самара: Инсома-пресс, 2015. – 164 с.
5. Ивановская А.М. Количественный анализ лекарственных средств органической природы. Учебн. - метод. пособие // А.М. Ивановская, А.В. Воронин, А.Н. Серякова. - Самара: Инсома-пресс, 2018. – 89 с.
6. Ивановская А.М. Производственная практика «Контроль качества лекарственных средств». Метод. рекомендации // А.М. Ивановская и др., Самара: Инсома-пресс, 2017. – 60 с.
7. Раменская Г.В. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. Учеб. Пособие // под ред. Г.В. Раменской - М.: БИНОМ Лаборатория знания, 2016. – 329 с.
8. Смирнов В.А. Фармакопейный анализ. Учеб. - метод. пособие // В.А. Смирнов [и др.]. – Самара: СамЛюксПринт, 2011. – 116 с.

5.3 Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание, (в 3-х томах) [Электронный ресурс] – М., Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2015. – URL: <http://femb.ru/femb/pharmacopea13.php> (дата обращения 06.05.2018)

5.4. Информационные технологии

Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Операционная система **WINDOWS-10 pro**.
2. Пакет прикладных программ **MS OFFICE 2016** в составе: текстовый редактор **WORD**, электронная таблица **EXEL**, система подготовки презентаций **POWER POINT**, база данных **ACCESS**.
3. Антивирусная программа **Dr. Web**.

Использование специального учебно-методического программного обеспечения в учебном процессе по дисциплине (модулю) «Фармацевтическая химия» не предусмотрено.

Перечень информационных справочных систем:

1. **Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС) СамГМУ**. URL: <https://is.samsmu.ru/eios/>. Дистанционный курс в составе ЭИОС включает теоретический материал со ссылками на первоисточники, а также тесты и задания для самоконтроля и аттестации.
2. **Консультант студента**: электронная библиотечная система. URL: <http://www.studentlibrary.ru>.
3. **Консультант врача**: электронная библиотечная система. URL: <http://www.rosmedlib.ru>.
4. **Университетская библиотека online**: электронная библиотечная система. URL: <http://biblioclub.ru>.
5. **Консультант Самара**: справочная правовая система. URL: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home&utm_csource=online&utm_cmedium=button

6. МАТЕРИАЛЬНО – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Лекционные занятия:

- Оборудование: ноутбук, мультимедийный проектор, экран; комплект электронных презентаций.
- Мебель: парты, стулья.

Практические (или семинарские) занятия:

- аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью;
- лаборатории - рабочие места по количеству обучающихся; рабочее место преподавателя; оборудование: компьютер с доступом в интернет, фотокolorиметр, кондуктометр, рН-метр, набор стеклянной лабораторной посуды, титратор, оборудование для тонкослойной хроматографии, Государственные фармакопеи различных изданий, аналитические весы, плитка электрическая; встроенный шкаф для хранения лабораторного оборудования; набор химических реактивов и расходных материалов, позволяющих обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, шкаф для хранения реактивов.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся.

Помещения, оборудованные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Оборудование: компьютеры, ноутбук, мультимедийный проектор, доска поворотная.
Мебель: парты, стулья.

Модуль Б.1 Б.3 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Целью изучения дисциплины (модуля) является овладение ординатором в полном объеме системой теоретических знаний, универсальных и профессиональных компетенций, а также совершенствование системных знаний по фармацевтическому анализу (ФА) с учетом зависимости между структурой лекарственного средства (ЛС), его свойствами и методами анализа; возможностей и границ применимости физических, физико-химических и химических методов анализа; метрологических требований к аналитическим методикам; способного и готового для самостоятельной работы в должности провизора-аналитика.

Задачами являются:

- формирование профессиональных знаний по основам ФА;
- совершенствование знаний, касающихся подходов современной классификации ЛС при решении вопросов стандартизации методов анализа ЛС;
- формирование необходимого объема современных знаний по вопросам химического «поведения» ЛС с учетом аналитических возможностей функциональных групп и структурных реакционноспособных фрагментов;
- формирование навыков по контролю качества ЛС в соответствии с требованиями отечественной и зарубежной нормативной документации (НД), а также международных стандартов в центрах по контролю качества ЛС, в аптеках, на фармацевтических заводах, фабриках, складах и в других фармацевтических организациях;
- освоение навыков организации и осуществления государственной системы стандартизации ЛС;
- овладение способами оценки достоверности методов ФА;
- овладение методами направленного поиска и анализа информации по вопросам контроля качества ЛС с использованием различных типов литературных источников и электронных баз данных.

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:

Универсальные компетенции (УК):

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

Профессиональные компетенции (ПК):

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);
- готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **знать**:

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие организацию контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;
- структуру НД, регламентирующей качество ЛС, особенности структуры фармакопейных статей (ФС) и фармакопейных статей предприятий (ФСП), их разделы;
- основы методологии ФА, комплексный подход к качеству ЛС различной химической природы;
- общие методы оценки качества ЛС (субстанции, лекарственные формы), возможность 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;
- факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения, а также возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС;
- основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация и количественный анализ неорганических и органических ЛВ;
- методы ФА, положенные в основу идентификации ЛС, особенности качественного анализа ЛС неорганической и органической природы, общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;
- сущность физических методов определения подлинности и чистоты ЛС, физико-химические константы ЛВ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры перегонки жидкостей и др.;
- химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС, их возможности и границы применимости;
- физико-химические методы анализа ЛС, их сущность, закономерности, границы применимости;
- оборудование и реактивы для проведения анализа ЛС, требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественное определение, правила приготовления растворов реактивов, титрантов, индикаторов;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ, принципы работы рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостного хроматографа, высокоэффективного жидкостного хроматографа;
- особенности анализа сложных лекарственных форм (СЛФ), расчеты при планировании аналитического эксперимента и по результатам проведенных испытаний;
- правила проведения статистической обработки результатов анализа;
- метрологическая оценка методик количественного определения, термины, используемые в метрологии;
- порядок валидации как подтверждения обоснованности выбора метода анализа для установления норм качества ЛС по каждому разделу НД;
- порядок осуществления государственного контроля качества ЛС на территории Российской Федерации;
- правила проведения приемочного контроля ЛС, поступающих в аптеку;
- нормативно-правовые акты по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **уметь**:

- абстрагироваться, проводить анализ и синтез полученной информации;
- планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам;

- определять перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные, испытательные растворы и проводить их контроль;
- определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании и др.;
- проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на ионы, функциональные группы, структурные фрагменты;
- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ;
- использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты;
- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- давать оценку степени «мешающего» эффекта ЛВ по отношению друг к другу при анализе СЛФ;
- проводить расчеты при планировании аналитического эксперимента и при обработке результатов количественного анализа СЛФ;
- выполнять все виды контроля качества ЛС аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ;
- проводить приемочный контроль ЛС, поступающих в аптеку;
- выявлять ЛС, пришедшие в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированные и недоброкачественные ЛС;
- давать метрологическую оценку методик количественного определения;
- проводить метрологическое исследование, аттестацию и оптимизацию методик анализа лекарственных форм;
- участвовать в организации функционирования аналитической лаборатории;
- обеспечивать функционирование и мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечной организации;
- работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения);
- участвовать в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **владеть:**

- организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества ЛС в аптечной организации в соответствии с требованиями нормативной документации;
- определять перечень оборудования для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными НД;
- оценивать и обеспечивать наличие запасов реактивов, определять и составлять перечень реактивов для организации контроля качества ЛС в соответствии с требованиями действующей НД;
- организовывать своевременную метрологическую поверку оборудования;
- обеспечивать соблюдение правил хранения ЛС;
- проводить отбор проб для входного контроля ЛС в соответствии с требованиями ОСТа

- пользования основными химическими, физико-химическими фармакопейными методами анализа, используемыми при проведении экспертизы ЛС;
- проводить анализ ЛС с помощью химических, биологических, физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ;
- определять физико-химические характеристик различных лекарственных форм (ЛФ): таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.;
- проводить контроль качества фармацевтических субстанций, а также лекарственных препаратов (ЛП) промышленного производства;
- интерпретировать и оценивать результаты анализа ЛС (субстанций, лекарственных форм);
- делать заключение о качестве ЛП промышленного производства;
- оформлять документацию по контролю качества фармацевтических субстанций, а также ЛП промышленного производства;
- проводить статистическую обработку результатов анализа;
- давать валидационную оценку методов количественного анализа ЛП, в т. ч. правильности и прецизионности;
- использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего зачетных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины	16 (576 час.)
Аудиторные занятия:	10,7 (384 час.)
Лекции (Л)	32 час.
Практические занятия (ПЗ)	352 час.
Самостоятельная работа (СР)	5,3 (192 час.)
Форма контроля	диф. зачет

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Раздел 1. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации.

Осуществление государственного контроля качества ЛС на территории Российской Федерации (Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ). Структура государственной системы контроля качества ЛС, субъекты, объекты, задачи, функции. Порядок осуществления государственного контроля качества ЛС на территории Российской Федерации. Обязательность проведения и виды государственного контроля: предварительный контроль качества ЛС, выборочный, повторный выборочный. Процедуры осуществления различных видов государственного контроля, основные этапы процедур.

Раздел 2. Основы методологии фармацевтического анализа. Комплексный подход к анализу качества лекарственных средств различной химической природы.

Фармацевтический анализ – как наука о химической характеристике и измерении биологически активных веществ на всех этапах производства: от контроля сырья до оценки качества полученного ЛВ, изучения его стабильности, установления сроков годности и стандартизации. Основные термины и понятия ФА, его цель, основные задачи. Современное состояние, основные направления и перспективы развития контроля качества ЛС. Специфические особенности ФА – анализ веществ различной химической природы: неорганические, элементарноорганические, радиоактивные, органические соединения (от простых алифатических до сложных природных биологически активных соединений).

Ширина диапазона концентраций анализируемых веществ. Объекты - индивидуальные ЛВ (субстанции) и смеси, содержащие различное число компонентов.

Раздел 3. Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (GLP, GMP, GPP, GCP).

Факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения. Возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС. Комплекс мероприятий, оказывающих влияние на качество готового продукта и гарантирующих соответствие его требованиям НД. Правила GMP как составная часть системы обеспечения качества. Гармонизация правил и требований GLP, GCP и GMP. Контроль качества исходного сырья, вспомогательных и упаковочных материалов. Функции отделов контроля качества (ОКК) или отделов технического контроля (ОТК) на промышленных предприятиях. Центры контроля качества ЛС, их цели, задачи, функции.

Раздел 4. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации анализа лекарственных средств.

Стандартизация ЛС как организационно-техническая основа управления качеством продукции. НД: ГФ, общие фармакопейные статьи (ОФС), ФС, ФСП. Действующие приказы, инструкции, их законодательный характер. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Стандарты как результаты стандартизации, их классификация. Значение стандартных образцов для оценки качества ЛС. Виды стандартных образцов, применяемые в физико-химическом анализе. Формулирование текста проекта ФСП и пояснительной записки к проекту. Сертификация ЛС.

Раздел 5. Фармацевтический анализ как комплекс приемов и методов, позволяющих провести оценку качества лекарственных средств в соответствии с требованиями фармакопейных статей.

Структура ФС, ее разделы. Правила составления, оформления и написания. Органолептический анализ, его возможности, границы применимости, достоинства и недостатки. Правила определения показателей – внешний вид ЛС в разделе «Описание»: физическое состояние (агрегатное – аморфное или кристаллическое), форма и величина кристаллов, цвет, запах. Способы определения растворимости ЛВ в воде, 95 % этаноле, хлороформе, эфире и других растворителях. Условные термины растворимости в соответствии с требованиями ГФ. Способы определения величины рН, прозрачности и степени мутности растворов.

Раздел 6. Использование физических, химических, инструментальных методов для реализации фармацевтического анализа лекарственных средств.

Современное состояние и перспективы развития методов анализа ЛВ. Физические методы: определение температуры плавления, затвердевания и др. Способы определения плотности, вязкости, растворимости. Химические методы анализа: кислотно-основные, окислительно-восстановительные, осадительные и др. Использование гравиметрического метода, газометрического метода и элементного анализа. Физико-химические методы, их деление на группы: методы, основанные на поглощении электромагнитного излучения; методы, основанные на испускании излучения; методы, основанные на использовании магнитного поля; электрохимические методы; термические методы; методы разделения. Аналитические сигналы и единицы измерения в инструментальных методах. Сравнительная характеристика физических, химических, инструментальных методов: возможности, границы применимости, достоинства, недостатки.

Раздел 7. Идентификация лекарственных веществ неорганической природы. Наблюдение аналитического эффекта.

Определение подлинности неорганических соединений химическими способами. Техника проведения реакций на подлинность ЛВ (реакции в пробирках, капельные и микрокристаллоскопические реакции, проба прокаливания на пламени горелки и т. д.) Определение подлинности неорганических ЛС – как идентификация катионов и анионов. Правила наблюдения аналитического эффекта. Оценочные критерии качественных реакций.

Раздел 8. Качественный анализ лекарственных веществ органического происхождения с использованием аналитических возможностей функциональных групп и структурных реакционноспособных фрагментов.

Классификация функциональных групп в составе ЛВ, их химическое «поведение». Правила реализации методик анализа на основные функциональные и другие реакционноспособные группы. Использование для идентификации органических ЛС общегрупповых и специфических реакций. Качественный анализ органических оснований и их солей с использованием общеалкалоидных реактивов. Предел качественного обнаружения как метрологическая характеристика реакций подлинности.

Раздел 9. Использование физических констант и характеристик лекарственных веществ для их идентификации.

Перспективы использования физических и физико-химических методов в качественном ФА, их зависимость от физических свойств и химического состава веществ. Проблемы идентификации веществ сложной структуры (в т. ч. природных соединений). Определение температуры плавления, температурных пределов перегонки, плотности, показателя преломления (рефрактометрия), угла вращения плоскости поляризации (поляриметрия), определения, основанные на измерении поглощения электромагнитного излучения и др. Оценочная характеристика методов: быстрота выполнения, избирательность, высокая чувствительность, возможность унификации и автоматизации.

Раздел 10. Идентификация веществ неизвестного качественного состава.

Совокупность органолептических, физических и химических свойств как основа для идентификации веществ неизвестного качественного состава. Предварительные испытания: органолептический анализ, определение растворимости в воде (в том числе в растворах щелочей и кислот) и органических растворителях, проба на прокаливание веществ и проба на свечение пламени. Установление качественного элементного состава вещества. Анализ веществ с использованием аналитических возможностей функциональных групп и структурных реакционноспособных фрагментов. Использование специфических реакций. Фармакопейные реакции подлинности.

Раздел 11. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей.

Основные источники примесей. Деление примесей ЛВ на две группы: технологические (внесенные исходным сырьем или образовавшиеся в процессе производства) и примеси, приобретенные в процессе хранения и/или транспортировки, под воздействием различных факторов (тепла, света, кислорода воздуха, влаги и др.). Токсичные (недопустимые) примеси, оказывающие влияние на фармакологический эффект, и примеси, указывающие на степень очистки ЛВ (допустимые). Планирование методик испытаний на чистоту и их обоснование. Этапы разработки методик приготовления анализируемых растворов: математический, физико-химический, технологический. Эталонный и безэталонный путь установления содержания примесей. Эталонные растворы, правила их приготовления и использования.

Раздел 12. Количественный анализ лекарственных средств заводского производства.

Перспективы использования химических, гравиметрических, газометрических, физико-химических методов для количественного определения действующих компонентов ЛС. Их сравнительная характеристика: границы применимости, возможности, достоинства, недостатки. Оценочные критерии методов. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа. Количественный анализ ЛВ органического происхождения с использованием аналитических возможностей функциональных групп и структурных реакционноспособных фрагментов. Особенности определения алкалоидов, их солей, гликозидов и других биологически активных природных соединений. Расшифровка терминов: точность измерения, точная навеска, пределы количественного содержания, контрольный опыт и др. Отбор пробы и подготовка к выполнению анализа Основные принципы и методологические подходы планирования методик количественного определения. Анализ ЛФ в соответствии с требованиями ФС, в т. ч. таблеток, порошковых форм, мазей, растворов и т. д.

Раздел 13. Сложные лекарственные формы и особенности их качественного анализа.

Агрегатное состояние ЛФ. Границы применимости методов качественного анализа ЛВ с учетом совместного присутствия компонентов в СЛФ. Степень «мешающего» эффекта ЛВ по отношению друг к другу в СЛФ, процессы взаимодействия (явления адсорбции, гидролиза и т.д.). Необходимость разделения СЛФ на компоненты с помощью воды, органических растворителей (эфир, хлороформ и др.), растворов кислот, щелочей и способы разделения: осаждение, фильтрование, экстракция, изменение величины рН. Использование селективных реакций и проб. Разработка схемы качественного анализа СЛФ. Критическое осмысление наблюдаемых эффектов.

Раздел 14. Границы применимости химических методов количественного анализа лекарственных веществ с учетом их совместного присутствия в сложных лекарственных формах.

Основные принципы и методологические подходы планирования методик количественного определения СЛФ с использованием химических методов анализа. Определение типа сочетания компонентов в составе СЛФ. Анализ одно- и разнонаправленных сочетаний ЛВ. Разработка схемы количественного определения компонентов. Определение необходимости дополнительных условий для реализации методик (расчет величины рН, выбор органического растворителя, расчет его количества, определение индикатора и др.).

Раздел 15. Количественное определение компонентов сложных лекарственных форм с использованием инструментальных методов анализа.

Оценка необходимости применения физико-химических методов при анализе СЛФ. Физические и химические свойства ЛВ, позволяющие использовать инструментальные методы. Возможности реализации фотометрических, рефрактометрического и др. методов для определения количественного содержания компонентов при совместном присутствии в СЛФ (в растворах, порошковых лекарственных формах и др.). Обработка результатов эксперимента.

Раздел 16. Расчеты при планировании аналитического эксперимента и при обработке результатов количественного анализа сложных лекарственных форм.

Расчет величины аналитической навески или расхода объема титрованного раствора для каждого этапа объемно-аналитического определения. Расчет содержания каждого из компонентов ЛФ по результатам титрования. Использование среднеориентировочных (средних) и условных (гипотетических) титров соответствия. Причины, обуславливающие

необходимость их применения в практике ФА. Степень достоверности результатов, получаемых с их использованием. Способы расчета величин среднеориентировочных (средних) и условных (гипотетических) титров.

Раздел 17. Особенности контроля лекарственных средств в условиях аптечных организаций, основные виды контроля качества лекарственных средств.

Организация контроля качества ЛС в аптечных учреждениях. Требования к рабочему месту провизора-аналитика (общее устройство контрольно-аналитического кабинета (стола), его расположение, материально-техническая база). Требования к качеству лекарств, изготовленных в аптеке, регламентированные ГФ и действующими НД. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном изготовлении ЛС. Правила проведения выходного внутриаптечного контроля: письменный, органолептический и контроль при отпуске – обязательные виды; опросный и физический – выборочные виды контроля в аптеке, а также химический контроль (специальные требования). Особенности каждого из указанных видов контроля. Регистрация результатов внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями существующей НД.

Раздел 18. Правила проведения приемочного контроля лекарственных средств, поступающих в аптеку. Контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства.

Степень обязательности проведения приемочного контроля. Проверка правильности оформления товарно-сопроводительных документов, а также наличия разрешительных документов (сертификатов качества). Проверка поступающих ЛС на соответствие требованиям по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка». Действия провизора в случае возникновения сомнений в качестве поступающих в аптеку ЛС. Выявление ЛС, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных ЛС. Необходимость изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных, с истекшим сроком годности и контрафактных ЛС и их уничтожения.

Раздел 19. Приготовление растворов реактивов, индикаторов, титрованных растворов.

Применение реактивов различной квалификации, в т. ч. «чистый для анализа». Правила приготовления индикаторных и реактивных растворов. Способы обозначения концентраций растворов твердых веществ. Процентная концентрация раствора. Титрованные растворы, способы выражения концентраций. Правила приготовления из фиксанала и по точной навеске, установление их точной концентрации, исправления и хранения.

Раздел 20. Метрологическая оценка методов количественного определения. Термины, используемые в метрологии.

Метрология как наука, ее цели, особенности, значимость. Важнейшие метрологические характеристики. Основные этапы реализации процесса количественного анализа. Виды возможных погрешностей на каждом из этапов. Классификация отклонений измерения по источникам происхождения, направленности изысканий, способу выражения, по характеру проявления и т.д. Три основные группы погрешностей: систематические (определенные) и случайные (неопределенные), грубые (промахи). Соотнесение их с метрологическими характеристиками. Абсолютное и относительное отклонения. Правила расчета. Приемы устранения погрешностей. Правила записи математических чисел, полученных в результате испытаний (приближенных) и действий над ними. Метрологические характеристики средств измерений: диапазон измеряемых величин, абсолютная величина допустимой погрешности. Деление на классы точности. Поверка средств измерений.

Раздел 21. Валидация как подтверждение обоснованности выбора метода анализа для установления норм качества лекарственных средств по каждому разделу нормативной документации.

Обязательность валидации как вида деятельности. Ревалидация. Основные валидационные характеристики. Расшифровка терминов и понятий: специфичность, предел обнаружения, линейная зависимость аналитических сигналов, аналитическая область методики, правильность аналитического метода, прецизионность метода (сходимость, повторяемость, воспроизводимость), предел количественного определения; их математическое обоснование. Робастность методик. Порядок проведения статистической обработки результатов анализа. Основные понятия и термины: выборочная совокупность, объем выборки и т. д. Расшифровка физического смысла статистических характеристик. Нахождение основных статистических характеристик: среднего значения результатов анализа, дисперсии, стандартного отклонения единичного измерения, стандартного отклонения среднего, интервал доверительных величин. Критерий Стьюдента.

Раздел 22. Валидационная оценка методов количественного анализа лекарственных препаратов.

Правила определения однородности выборки малых и больших объемов. Метрологическое исследование и аттестация методов ФА субстанций ЛП химическими методами анализа. Сравнение статистических характеристик двух методов анализа по воспроизводимости (оценка дисперсий). Характеристика достоверности различий между дисперсиями посредством расчета критерия Фишера; по правильности (сравнение величин систематических погрешностей). Расчет t-критерия (Стьюдента). Интерпретация результатов обработки серии измерений. Стандартизация анализа состава ЛС физико-химическими методами. Уравнение линейной зависимости. Расчет и статистическая оценка параметров линейной зависимости.

Раздел 23. Метрологическое исследование, аттестация и оптимизация методик анализа лекарственных форм.

Правила проведения метрологических исследований методик химических и физико-химических испытаний ЛФ. Вычисление неисключаемой систематической (суммарной) погрешности. Оценка результатов проведенных метрологических изысканий. Возможность метрологической аттестации. Выявление необходимости оптимизации изучаемых методик. Способы оптимизации методик анализа ЛФ.

Распределение трудозатрат по разделам и видам учебных занятий

Наименование раздела	Всего часов по учебному плану	Виды учебных занятий		
		аудиторные занятия		самостоятельная работа
		лекции	практические занятия	
Раздел 1. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации	3 час.	2 час.	-	1 час.
Раздел 2. Основы методологии фармацевтического анализа. Комплексный подход к анализу качества лекарственных средств различной химической природы	3 час.	2 час.	-	1 час.

Раздел 3. Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (GLP, GMP, GPP, GCP)	3 час.	2 час.	-	1 час.
Раздел 4. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации анализа лекарственных средств	3 час.	2 час.	-	1 час.
Раздел 5. Фармацевтический анализ как комплекс приемов и методов, позволяющих провести оценку качества лекарственных средств в соответствии с требованиями фармакопейных статей	9 час.	-	6 час.	3 час.
Раздел 6. Использование физических, химических, инструментальных методов для реализации фармацевтического анализа лекарственных средств	6 час.	4 час.	-	2 час.
Раздел 7. Идентификация лекарственных веществ неорганической природы. Наблюдение аналитического эффекта	6 час.	-	4 час.	2 час.
Раздел 8. Качественный анализ лекарственных веществ органического происхождения с использованием аналитических возможностей функциональных групп и структурных реакционноспособных фрагментов	18 час.	-	12 час.	6 час.
Раздел 9. Использование физических констант и характеристик лекарственных веществ для их идентификации	66 час.	2 час.	42 час.	22 час.
Раздел 10. Идентификация веществ неизвестного качественного состава	15 час.	-	10 час.	5 час.
Раздел 11. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей	18 час.	-	12 час.	6 час.
Раздел 12. Количественный анализ лекарственных средств заводского производства	159 час.	4 час.	102 час.	53 час.
Раздел 13. Сложные лекарственные формы и особенности их качественного анализа	21 час.	2 час.	12 час.	7 час.
Раздел 14. Границы применимости химических методов количественного анализа лекарственных веществ с учетом их совместного присутствия в сложных лекарственных формах	48 час.	2 час.	30 час.	16 час.
Раздел 15. Количественное определение компонентов сложных	21 час.	2 час.	12 час.	7 час.

лекарственных форм с использованием инструментальных методов анализа				
Раздел 16. Расчеты при планировании аналитического эксперимента и при обработке результатов количественного анализа сложных лекарственных форм	18 час.	-	12 час.	6 час.
Раздел 17. Особенности контроля лекарственных средств в условиях аптечных организаций, основные виды контроля качества лекарственных средств	63 час.	-	42 час.	21 час.
Раздел 18. Правила проведения приемочного контроля лекарственных средств, поступающих в аптеку. Контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства	9 час.	-	6 час.	3 час.
Раздел 19. Приготовление растворов реактивов, индикаторов, титрованных растворов	12 час.	-	8 час.	4 час.
Раздел 20. Метрологическая оценка методов количественного определения. Термины, используемые в метрологии	3 час.	2 час.	-	1 час.
Раздел 21. Валидация как подтверждение обоснованности выбора метода анализа для установления норм качества лекарственных средств по каждому разделу нормативной документации	21 час.	2 час.	12 час.	7 час.
Раздел 22. Валидационная оценка методов количественного анализа лекарственных препаратов	30 час.	2 час.	18 час.	10 час.
Раздел 23. Метрологическое исследование, аттестация и оптимизация методик анализа лекарственных форм	21 час.	2 час.	12 час.	7 час.
Итого по дисциплине (модулю):	576 час.	32 час.	352 час.	192 час.

Тематический план лекций

№ п/п	Наименование лекций	Количество часов
1	Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации	2
2	Основы методологии фармацевтического анализа. Комплексный подход к анализу качества лекарственных средств различной химической природы	2
3	Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных	2

	средств в соответствии с требованиями международных стандартов (GLP, GMP, GPP, GCP)	
4	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации анализа лекарственных средств	2
5	Использование физических, химических, инструментальных методов для реализации фармацевтического анализа лекарственных средств	4
6	Использование физических констант и характеристик лекарственных веществ для их идентификации	2
7	Количественный анализ лекарственных средств заводского производства	4
8	Сложные лекарственные формы и особенности их качественного анализа	2
9	Границы применимости химических методов количественного анализа лекарственных веществ с учетом их совместного присутствия в сложных лекарственных формах	2
10	Количественное определение компонентов сложных лекарственных форм с использованием инструментальных методов анализа	2
11	Метрологическая оценка методов количественного определения. Термины, используемые в метрологии	2
12	Валидация как подтверждение обоснованности выбора метода анализа для установления норм качества лекарственных средств по каждому разделу нормативной документации	2
13	Валидационная оценка методов количественного анализа лекарственных препаратов	2
14	Метрологическое исследование, аттестация и оптимизация методик анализа лекарственных форм	2
Итого:		32

Тематический план практических занятий

№ п/п	Наименование практических занятий	Количество часов
1	Фармацевтический анализ как комплекс приемов и методов, позволяющих провести оценку качества лекарственных средств в соответствии с требованиями фармакопейных статей	6
2	Идентификация лекарственных веществ неорганической природы. Наблюдение аналитического эффекта	4
3	Функциональный анализ лекарственных веществ органического происхождения. Изучение методик и аналитического эффекта	6
4	Идентификация вещества по химической структуре с использованием аналитических возможностей функциональных групп и структурных реакционноспособных фрагментов	6
5	Определение пределов температуры перегонки жидких лекарственных веществ	6
6	Определение температуры плавления твердых лекарственных веществ	6
7	Определение плотности жидких лекарственных веществ с помощью ареометра и пикнометра	6

8	Определение показателя преломления	6
9	Определение удельного вращения	6
10	Определение удельного показателя светопоглощения	6
11	Определение подлинности методом тонкослойной хроматографии	6
12	Идентификация веществ неизвестного качественного состава (проведение предварительных испытаний)	4
13	Идентификация веществ неизвестного качественного состава неорганического и органического происхождения	6
14	Приготовление эталонных растворов для определения чистоты и допустимых пределов примесей	6
15	Приготовление испытуемых растворов и реализация методик определения доброкачественности лекарственных средств	6
16	Анализ лекарственных препаратов водорода пероксида. Методы анализа	6
17	Анализ таблеток парацетамола 200 мг. Нитритометрия с потенциометрическим окончанием	6
18	Анализ таблеток метионина 250 мг. Методы анализа	6
19	Анализ аскорбиновой кислоты (субстанция). Методы редоксиметрии	6
20	Анализ мазей: мазь ксероформа, цинковая мазь. Варианты трилонометрии	6
21	Анализ мази преднизолона 0,5%. Спектрофотометрия	6
22	Анализ таблеток рутина 20 мг. Фотометрия	6
23	Анализ раствора гексэстрола (синэстрола) в масле 2 % для инъекций. Броматометрия	6
24	Анализ 1% раствора никотиновой кислоты для инъекций. Куприметрия с йодометрическим окончанием	6
25	Анализ таблеток фтивазиды 500 мг. Методы анализа	6
26	Анализ 0,05% раствора цианкоболамина для инъекций. Спектрофотометрия	6
27	Анализ индапамида (субстанция или таблетки). Метод высокоэффективной жидкостной хроматографии	6
28	Анализ лекарственных форм левомицетина. Нитритометрия после предварительного восстановления	6
29	Анализ капсул оксациллина натриевой соли 250 мг. Ацидиметрия (после предварительного щелочного гидролиза)	6
30	Анализ таблеток тиреоидина 100 мг. Элементный анализ	6
31	Анализ таблеток фолиевой кислоты 1 мг. Методы анализа	6
32	Анализ корвалола. Методы анализа барбитуратов	6
33	Методология качественного анализа сложных лекарственных форм	6
34	Определение подлинности компонентов сложных лекарственных форм. Разработка методик анализа сложных лекарственных форм	6
35	Планирование методик количественного анализа сложных лекарственных форм. Расчетные операции в количественном анализе сложных лекарственных форм	6
36	Количественный анализ сложных лекарственных форм с	6

	применением методов нейтрализации	
37	Методы осаждения в анализе сложных лекарственных форм. Анализ галогенидов при совместном присутствии и в присутствии лекарственных веществ других групп	6
38	Анализ сложных лекарственных форм методами окислительно-восстановительного титрования	6
39	Количественный анализ сложных лекарственных форм методами осаждения, кислотно-основного титрования и оксидиметрии	6
40	Количественное определение компонентов сложных лекарственных форм с использованием метода рефрактометрии	6
41	Количественное определение компонентов сложных лекарственных форм с использованием метода фотометрии	6
42	Анализ сложных лекарственных форм с использованием условного (гипотетического) титра	6
43	Анализ сложных лекарственных форм с использованием среднеориентировочного (среднего) титра	6
44	Анализ жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения	6
45	Анализ лекарственных форм для инъекций	6
46	Анализ лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года	4
47	Анализ глазных капель	6
48	Анализ внутриаптечных заготовок, полуфабрикатов, фасовки	4
49	Анализ концентратов	4
50	Анализ мазей	4
51	Анализ порошковых лекарственных форм	4
52	Анализ скоропортящихся и нестойких препаратов	4
53	Правила проведения приемочного контроля лекарственных средств, поступающих в аптеку. Контрафактные, недоброкачественные и фальсифицированные лекарственные средства	6
54	Приготовление растворов реактивов	4
55	Приготовление растворов титрованных растворов по точной навеске и из фиксаля	4
56	Стандартизация методов анализа лекарственных препаратов по разделу «Подлинность»	6
57	Стандартизация методик анализа лекарственных препаратов по разделу «Чистота и допустимые пределы примесей»	6
58	Определение однородности выборки малого и большого объема. Метрологическая аттестация методов количественного определения	6
59	Стандартизация анализа состава лекарственных средств физико-химическими методами. Оценка параметров линейной зависимости	6
60	Стандартизация свойств и анализа состава лекарственных веществ по химической структуре	6

61	Метрологическое исследование, аттестация и оптимизация методик анализа жидких лекарственных форм (глазных капель, растворов для инъекций, микстур и т. д.)	6
62	Метрологическое исследование, аттестация и оптимизация методик анализа порошковых лекарственных форм, мазей, суппозиторий	6
Итого:		18

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1 Основная литература

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 615 с.
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: В 2-х ч. Ч. 1.: Общая фармацевтическая химия. Ч. 2.: Специальная фармацевтическая химия: Учебник. – 3-е изд., перераб.и доп. - Пятигорск, 2003. – 713 с.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации. XII издание. Ч. 1. - М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008. – 704 с.
4. Государственная фармакопея СССР XI издания. Вып. 1 Общие методы анализа. – М.: Медицина, 1987 – 336 с.
5. Государственная фармакопея СССР XI издания. Вып. 2 Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. – М.: Медицина, 1990 – 400 с.
6. Государственная фармакопея СССР X издания. – М.: Медицина, 1968. – 1079 с.
7. Чупак-Белоусов В.В. Фармацевтическая химия. Курс лекций. – М.: БИНОМ, 2012. – 614 с.
8. Фармацевтическая химия. Учебник. Под редакцией Т.В.Плетеневой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 816 с.
9. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия. – М.: БИНОМ, 2015. – 314 с.

5.2 Дополнительная литература

1. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. Учеб. пособие. Под ред. Под ред. Раменской Г.В. - М.: БИНОМ Лаборатория знания, 2016. – 329 с.
2. Контроль качества лекарственных средств. Учебное пособие. Плетнева Т.В. Успенская Е.В., Мурадова Л.И. М., ГЭОТАР-Медиа, 2014.
3. Фармакопейный анализ. Учеб. - метод. пособие. Смирнов В.А. и др. – Самара: СамЛюксПринт, 2011. – 116 с.
4. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского [и др.]. – М.: Перо, 2014. – 656 с.
5. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства: учеб. пособие / И.Г. Витгенберг, Е.И. Саканян [и др.]. – СПб.: СПХФА, 2009. – 104 с.
6. Анализ лекарственных препаратов гетероциклической структуры. Учеб. -метод. пособие. Жнякина Л.Е. и др., Самара: СамЛюксПринт, 2010. – 98 с.
7. Анализ сложных лекарственных форм. Учебн. - метод. пособие. Жнякина Л.Е. и др., Самара: Инсома-пресс, 2015. – 164 с.
8. Количественный анализ лекарственных средств органической природы. Учебн. - метод. пособие. Ивановская А.М., Воронин А.В. Серякова А.Н., Самара: Инсома-пресс, 2018. – 89 с.
9. Производственная практика «Контроль качества лекарственных средств». Метод. рекомендации. Ивановская А.М. и др., Самара: Инсома-пресс, 2017. – 60 с.

5.3 Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание, (в 3-х томах) [Электронный ресурс] – М., Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2015. – URL: <http://femb.ru/femb/pharmacopeal3.php> (дата обращения 08.05.2018)

5.4. Информационные технологии

Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Операционная система **WINDOWS-10 pro**.
2. Пакет прикладных программ **MS OFFICE 2016** в составе: текстовый редактор **WORD**, электронная таблица **EXCEL**, система подготовки презентаций **POWER POINT**, база данных **ACCESS**.
3. Антивирусная программа **Dr. Web**.

Использование специального учебно-методического программного обеспечения в учебном процессе по дисциплине (модулю) «Фармацевтический анализ» не предусмотрено.

Перечень информационных справочных систем:

1. **Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС) СамГМУ**. URL: <https://is.samsmu.ru/eios/>. Дистанционный курс в составе ЭИОС включает теоретический материал со ссылками на первоисточники, а также тесты и задания для самоконтроля и аттестации.
2. **Консультант студента**: электронная библиотечная система. URL: <http://www.studentlibrary.ru>.
3. **Консультант врача**: электронная библиотечная система. URL: <http://www.rosmedlib.ru>.
4. **Университетская библиотека online**: электронная библиотечная система. URL: <http://biblioclub.ru>.
5. **Консультант Самара**: справочная правовая система. URL: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home&utm_csourc=online&utm_cmedium=button

6. МАТЕРИАЛЬНО – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Лекционные занятия:

- Оборудование: ноутбук, мультимедийный проектор, экран; комплект электронных презентаций.
- Мебель: парты, стулья.

Практические (или семинарские) занятия:

- аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;
- лаборатории - рабочие места по количеству обучающихся; рабочее место преподавателя; оборудование: компьютер с доступом в интернет, холодильник для лекарств, набор стеклянной лабораторной посуды, фотоколориметр, спектрофотометр, рН-метр, титратор, прибор для измерения линейных и угловых величин, кондуктометр, рефрактометр, Государственные фармакопеи различных изданий, рефрактометр, аквадистиллятор, поляриметр, муфельная печь, аналитические весы, шкаф сушильный; газожижкостный хроматограф, оборудование для тонкослойной хроматографии, плитка электрическая; пикнометр, ареометр, вискозиметр, колориметр, встроенный шкаф для хранения лабораторного оборудования; набор химических реактивов и расходных

материалов, позволяющих обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, шкаф для хранения реактивов.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся.

Помещения оборудованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Оборудование: компьютеры, ноутбук, мультимедийный проектор, доска поворотная.

Мебель: парты, стулья.

Модуль Б.1 Б.4 ФАРМАКОГНОЗИЯ

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Целью изучения дисциплины (модуля) является овладение ординатором в полном объеме системой теоретических знаний, универсальных и профессиональных компетенций, а также совершенствование системных знаний, умений, навыков по фармакогнозии с учетом подхода «химический состав – фармакологические свойства – применение», основанного на современной химической классификации биологически активных веществ лекарственных растений и современных тенденций к гармонизации и унификации методик стандартизации в ряду: «лекарственное растительное сырье (ЛРС) – лекарственная субстанция – лекарственный препарат (ЛП)», способного и готового для самостоятельной работы в должности провизора-аналитика.

Задачами являются:

- формирование профессиональных знаний по основам микроскопического изучения и анатомо-морфологического описания ЛРС;

- формирование необходимого объема современных знаний по вопросам стандартизации ЛРС, фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов (ЛРП);

- формирование навыков по контролю качества ЛС природного происхождения и ЛРС в соответствии с требованиями отечественной, зарубежной нормативной документации (НД) и международных стандартов в центрах по контролю качества лекарственных средств (ЛС), в аптеках, на складах, на промышленных фармацевтических предприятиях и в других организациях;

- совершенствование знаний, касающихся подходов к современной классификации ЛС природного происхождения и лекарственных растений, к решению вопросов стандартизации.

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:

Универсальные компетенции (УК):

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3).

Профессиональные компетенции (ПК):

производственно-технологическая деятельность:

- 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 применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5).

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6).

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **знать**:

- основные цели, задачи и проблемы современной фармакогнозии;
- взаимосвязь между структурой вещества и его фармакологическим действием как основа направленного поиска лекарственных веществ;
- группы биологически активных соединений (БАС) природного происхождения, их физико-химические характеристики, основные пути биосинтеза, методы выделения и очистки;
- способы и методы переработки ЛРС, основные направления его использования в фармацевтической промышленности;
- методы выделения и очистки, основных групп БАС из ЛРС;
- фармакопейные методы анализа, используемые при контроле качества ЛС, включая методы качественной и количественной оценки ЛС растительного, животного и минерального происхождения, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС;
- принципы стандартизации и контроля качества ЛС;
- основные факторы, влияющие на качество ЛРС и ЛРП на всех этапах обращения, в процессе хранения, а также способы предотвращения влияния этих факторов;
- специализированное оборудование и реактивы для проведения фармакогностического и фитохимического анализа ЛРС, и ЛС природного происхождения;
- химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС (субстанции, лекарственные формы, ЛРС, ЛРП); основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация органических ЛВ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы, группы БАС;
- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС (субстанции, лекарственные формы, ЛРС, ЛРП);
- структуру НД, регламентирующей качество ЛС (субстанции, лекарственные формы, ЛРС, ЛРП); особенности структуры фармакопейных статей (ФС) и фармакопейных статей предприятий (ФСП);
- номенклатуру ЛРС и ЛС растительного, минерального и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике, их свойства, назначение, правила хранения;
- основные требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению ЛРС и лекарственных растительных препаратов в соответствии с требованиями действующей НД;
- условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях;
- физико-химические и органолептические свойства ЛС, их физическую и химическую совместимость;
- способы отбора образцов ЛРС и ЛС;
- факторы, влияющие на качество ЛС (субстанции, лекарственные формы; ЛРС, ЛРП) на всех этапах обращения.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **уметь**:

- определять подлинность и доброкачественность ЛРС и ЛРП с применением современных методов фармакопейного анализа (химические реакции, титриметрия, УФ- и ИК-спектрометрия; различные виды хроматографических методов);
- планировать проведение стандартизации и контроля качества ЛРС, фитосубстанций, и фитопрепаратов по различным группам БАС в соответствии с требованиями соответствующей НД, оценивать их качество по полученным результатам, проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа;

- изготавливать реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить контроль их качества;
- осуществлять идентификацию лекарственных растений и примесных видов по внешним признакам в свежем и гербаризированном виде, а также проводить заготовку и сушку ЛРС;
- осуществлять приемку ЛРС, выполнять требуемые операции (манипуляции) по отбору образцов и их маркировке в соответствии с установленными процедурами; пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов;
- применять макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности ЛРС в цельном и измельченном виде, а также примесей других растений;
- проводить определение основных числовых показателей с помощью современных физических, химических и физико-химических методов анализа в соответствии с требованиями действующей НД;
- проводить качественные и микрохимические реакции, а также осуществлять количественное определение основных групп БАС, содержащихся в ЛРС и ЛРП (полисахариды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, фенилпропаноиды, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды и др.);
- разрабатывать документы для химических и фармацевтических разделов регистрационного досье и НД на ЛС природного происхождения, проводить их экспертизу;
- эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями;
- осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **владеть**:

- принципами современной классификации БАС природного происхождения и ЛРС;
- характеристикой лекарственной сырьевой базы Российской Федерации;
- особенностями сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы БАС;
- современным состоянием исследований в области разработки и стандартизации ЛРП на основе ЛРС;
- принципами, заложенными в основу физических, химических и физико-химических методов анализа ЛС;
- методологией выбора методик качественного и количественного определения в зависимости от структуры БАС, источника и способа получения, лекарственной формы;
- навыками осуществления информационного поиска в современных источниках научной литературы и действующей НД, обработки и анализа результатов научного эксперимента;
- основными сведениями о применении в медицинской практике ЛС растительного, минерального и животного происхождения;
- навыками проведения анализа фармацевтических субстанций и ЛП в соответствии с установленными требованиями;
- навыками оценки результатов контроля ЛС на соответствие установленным требованиям;
- навыками работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего зачетных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины	18 (648 час.)
<i>Аудиторные занятия:</i>	12 (432 час.)
Лекции (Л)	40 час.
Практические занятия (ПЗ):	392 час.
<i>Самостоятельная работа (СР):</i>	6 (216 час.)
Форма контроля	диф. зачет

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Раздел 1. Основные направления развития и современные проблемы фармакогнозии.

Истоки развития отечественной фармакогнозии. Определение фармакогнозии как науки и дисциплины. Цели, предмет и задачи фармакогнозии. Новейшие тенденции в развитии фармакогнозии. Ведущие современные отечественные школы в области фармакогнозии. Актуальные объекты фитохимических исследований отечественных фармакогностических и фитотерапевтических школ. Ведущие растения зарубежной медицины.

Современные проблемы фармакогнозии. Основные задачи фармакогнозии по созданию новых лекарственных препаратов. Разработка методов исследования и оценки качества ЛС. Предпосылки для создания новых ЛС. Связь между структурой вещества и его фармакологическим действием как основа направленного поиска лекарственных веществ.

Раздел 2. Государственная система стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Разработка и утверждение нормативной документации на лекарственные растительные препараты.

Система контроля качества ЛС. Классификация фармакопейных методов. Фармакогностический анализ ЛРС. Основные методы фитохимического анализа. Значение стандартных образцов для оценки качества ЛРС. Виды стандартных образцов, применяемые в фитохимическом анализе. Примеры государственных стандартных образцов, применяемых для анализа ЛРС и лекарственных растительных препаратов.

Принципы оценки качества ЛС растительного происхождения и ЛРС на фармацевтических производствах.

Разработка и система утверждения нормативной документации.

Раздел 3. Принципы современной классификации биологически активных соединений природного происхождения и лекарственного растительного сырья: химическая и фармакологическая классификации.

Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования ЛС и ЛРС. Медико-биологическое значение некоторых видов ЛРС, применяемых в фармакогнозии. Важнейшие подходы новейшей химической классификации БАС.

Химическая и фармакологическая классификация на примере ЛРС, содержащего некоторые группы БАС.

Раздел 4. Особенности сбора, заготовки и сушки лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных соединений.

Общие правила сбора, заготовки и сушки ЛРС. Приведение лекарственного сырья в стандартное состояние. Упаковка и хранение ЛРС.

Характеристика отдельных видов ЛРС, нуждающихся в специальных подходах при сборе, заготовке и сушке.

Понятие ведущей группы БАС. Характеристика первичных метаболитов. Характеристика вторичных метаболитов. Экологические факторы, влияющие на накопление БАС.

Раздел 5. Состояние лекарственной сырьевой базы Российской Федерации.

Лекарственная сырьевая база Российской Федерации. Сырьевая база дикорастущих лекарственных растений.

Промышленное возделывание лекарственных растений. Лекарственные растения, ЛРС и примесные виды. Ведущие отечественные предприятия по выращиванию и промышленной переработке лекарственных растений.

Раздел 6. Современное состояние исследований в области получения и стандартизации лекарственного сырья и лекарственных растительных препаратов.

Важнейшие источники получения БАС. Получение БАС природного происхождения. Выделение, разделение и очистка различных БАС из ЛРС с использованием новых инструментальных возможностей с учетом свойств некоторых БАВ в ЛРС. Понятие гармонизации в ряду «ЛРС-лекарственная форма».

Лекарственное растительное сырье. Продукты переработки лекарственного сырья. Продукты первичной переработки. Продукты вторичной переработки. Переработка и выделение целевых БАВ путем экстракции водой, водно-спиртовыми смесями и органическими растворителями. Получение экстракционных препаратов.

Составление сборов лекарственных растений (ЛР).

Понятие подлинности. Понятие доброкачественности. Морфологический анализ ЛРС. Микроскопический анализ ЛРС. Гистохимический анализ ЛРС. Химические реакции ЛРС. Физико-химические методы анализа ЛРС. Спектральные методы анализа ЛРС. Биологический метод стандартизации ЛРС. Микробиологический анализ ЛРС.

Товароведческий анализ ЛРС. Нормативные документы, регламентирующие фармакогностический анализ.

Раздел 7. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего витамины.

Определение витаминов. Классификация витаминов по степени растворимости и по наличию функциональной группы. Распространение важнейших витаминов в ЛРС.

Характеристика важнейших видов сырья и фитопрепаратов, содержащих витамины. Физико-химические свойства витаминов. Качественный анализ сырья, содержащего витамины. Количественный анализ сырья, содержащего витамины.

Раздел 8. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды.

Общая характеристика полисахаридов. Классификация полисахаридов. Распространение важнейших полисахаридов в ЛРС.

Характеристика важнейших видов сырья и фитопрепаратов, содержащих полисахаридов. Физико-химические свойства полисахаридов. Качественный анализ сырья, содержащего полисахариды. Количественный анализ сырья, содержащего полисахариды.

Раздел 9. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего липиды.

Общая характеристика липидов. Классификация липидов. Распространение важнейших витаминов в ЛРС.

Характеристика важнейших видов сырья и фитопрепаратов, содержащих жиры. Физико-химические свойства жиров. Важнейшие константы подлинности. Методы

качественного и количественного анализа сырья, содержащего жиры. Медико-биологическое значение жиров, жирных масле и жироподобных веществ.

Раздел 10. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего эфирное масло.

Общая характеристика терпеноидов. Современная классификация терпеноидов. Классификация эфирных масел, на основе входящих в них компонентов (монотерпены, сесквитерпенах, ароматические соединения).

Характеристика важнейших видов сырья и фитопрепаратов, содержащих эфирное масло. Локализация эфирных масел в ЛРС. Физиологическое значение эфирных масел для растений. Физико-химические свойства эфирных масел. Методы получения эфирных масел. Методы качественного и количественного анализа сырья, содержащего эфирное масло. Стандартизация ЛРС, содержащего эфирное масло. Важнейшие константы, применяемые для стандартизации ЛРС и эфирного масла.

Раздел 11. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего монотерпеновые гликозиды, иридоиды, горечи и дитерпены.

Понятия о монотерпеновых гликозидах, иридоидах, горечах и дитерпенах. Классификация. Распространение в ЛРС. Физико-химические свойства. Лекарственные растения, содержащие монотерпеновые гликозиды, иридоиды, горечи и дитерпены. Методы качественного и количественного анализа сырья и фитопрепаратов, содержащих монотерпеновые гликозиды, иридоиды, горечи и дитерпены.

Раздел 12. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего экдистероиды, цианогликозиды и тиосоединения.

Понятия об экдистероидах, цианогликозидах и тиосоединениях. Классификация. Распространение. Физико-химические свойства.

Характеристика важнейших видов сырья и фитопрепаратов, содержащих экдистероиды, цианогликозиды и тиосоединения. Методы качественного и количественного анализа сырья и фитопрепаратов, содержащих экдистероиды, цианогликозиды и тиосоединения.

Раздел 13. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды.

Понятие о сердечных гликозидах. Классификация сердечных гликозидов.

Характеристика важнейших видов сырья и фитопрепаратов, содержащих сердечных гликозидов. Физико-химические свойства сердечных гликозидах. Методы качественного анализа сырья, содержащего сердечные гликозиды. Биологические и химические методы стандартизации ЛРС, содержащего сердечные гликозиды. Методы количественного определения сердечных гликозидов в ЛРС и фитопрепаратах.

Раздел 14. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего сапонины.

Понятие о сапонилах. Современная классификация сапонинов. Физико-химические свойства сапонинов. Распространение важнейших сапонинов в растительном мире.

Характеристика важнейших видов сырья и фитопрепаратов, содержащих сапонины. Методы качественного анализа сырья, содержащего сапонины. Методы количественного анализа сырья, содержащего сапонины.

Раздел 15. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего простые фенольные соединения.

Понятие фенольных соединений. Современная классификация фенольных соединений. Фенольные гликозиды.

Общая характеристика лекарственных растений, содержащих фенольные соединения. Классификация простых фенольных соединений. Характеристика важнейших видов сырья и фитопрепаратов, содержащих простые фенольные соединения. Медико-биологическое значение ЛРС, содержащих простые фенольные соединения. Физико-химические свойства фенольных соединений. Медико-биологическое значение ЛРС, содержащего фенольные соединения. Стандартизация ЛРС, содержащего фенольные соединения - качественный анализ и количественный анализ сырья, содержащего простые фенольные соединения.

Раздел 16. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего фенилпропаноиды.

Определение группы БАС - фенилпропаноидов. Современная классификация и номенклатура фенилпропаноидов. Распространение фенилпропаноидов в растениях. Фармакологические свойства фенилпропаноидов. Лекарственные растения, содержащие коричные спирты и их производные. Лекарственные растения, содержащие коричные кислоты и их производные. Лекарственные растения, содержащие флаволигнаны. Лекарственные растения, содержащие лигнаны. Физико-химические свойства фенилпропаноидов. Качественный анализ ЛРС, содержащего фенилпропаноиды. Количественный анализ ЛРС, содержащего фенилпропаноиды.

Раздел 17. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего кумарины и хромоны.

Понятие о кумаринах и хромоны. Классификация кумаринов и хромонов. Физико-химические свойства кумаринов.

Характеристика важнейших видов сырья и фитопрепаратов, содержащих кумарины. Медико-биологическое значение ЛРС, содержащего кумарины и хромоны. Физико-химические свойства кумаринов и хромонов. Качественный анализ и количественный анализ сырья, содержащего кумарины и хромоны.

Раздел 18. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды.

Определение группы БАС - флавоноидов. Современная химическая классификация флавоноидов. Физиологическое значение флавоноидов.

Характеристика растений, содержащих флавоноиды. Медико-биологическое значение флавоноидов. Лекарственные растения, содержащие флавоноиды. Физико-химические свойства флавоноидов. Методы качественного анализа ЛРС, содержащего флавоноиды. Методы количественный анализ ЛРС, содержащего флавоноиды. Понятие ксантонов. Характеристика растений, содержащих ксантоны. Качественный анализ и количественный анализ ЛРС, содержащего ксантоны.

Раздел 19. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего хиноны.

Понятие хинонах. Определение хинонов. Классификация хинонов. Определение антрахинонов. Классификация антрахинонов.

Характеристика важнейших видов сырья и фитопрепаратов, содержащих антрахиноны. Медико-биологическое значение ЛРС, содержащего антрахиноны. Физико-химические свойства хинонов. Методы качественного анализа, содержащего антрахиноны. Методы количественного анализа сырья, содержащего антрахиноны.

Раздел 20. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества.

Понятие о дубильных веществах. Классификация дубильных веществ.

Характеристика важнейших видов сырья и фитопрепаратов, содержащих дубильные вещества. Физико-химические свойства Методы качественного анализа ЛРС, содержащего дубильные вещества. Методы количественного анализа сырья, содержащего дубильные вещества.

Раздел 21. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды.

Понятие об алкалоидах. Классификация алкалоидов. Локализация алкалоидов в растениях. Динамика накопления алкалоидов в онтогенезе растений. Биосинтез алкалоидов. Влияние внешних факторов на содержание алкалоидов в растениях: географическое положение, условия влажности, влияние высоты над уровнем моря, интенсивность солнечной радиации, температура окружающей среды и др. Физиологическое значение алкалоидов для ЛР.

Физико-химические свойства алкалоидов. Способы выделения алкалоидов из ЛРС. Способы разделения суммы алкалоидов. Качественное определение алкалоидов в ЛРС. Хроматографический анализ ЛРС, содержащего алкалоиды. Методы количественного определения алкалоидов в ЛРС.

Распространение ациклических и алициклических (экзоциклических) алкалоидов в растениях. Характеристика важнейших видов сырья и фитопрепаратов, содержащих ациклические и алициклические (экзоциклические), пирролидиновые, пиридиновые, пиперидиновые (тропановые), пирилизидиновые алкалоиды. Морфологические и микроскопические признаки ЛРС. Медико-биологическое значение. Стандартизация ЛРС.

Распространение хинолиновых и изохинолиновых, хиназолиновых, хинолизидиновых алкалоидов в растениях. Характеристика важнейших видов сырья и фитопрепаратов, содержащих хинолиновые и изохинолиновые, хиназолиновые, хинолизидиновые алкалоиды. Морфологические и микроскопические признаки ЛРС. Медико-биологическое значение. Стандартизация ЛРС.

Распространение пуриновых, индольных и стероидных алкалоидов в растениях. Характеристика важнейших видов сырья и фитопрепаратов, содержащих пуриновые, индольные и стероидные алкалоиды. Морфологические и микроскопические признаки ЛРС. Медико-биологическое значение. Стандартизация ЛРС.

Раздел 22. Лекарственное сырье животного и минерального происхождения.

Медико-биологическое значение лекарственного сырья животного происхождения для фармации и медицины. Характеристика важнейших продуктов животного и минерального происхождения. Продукты жизнедеятельности медоносной пчелы. Яды змей. Панты пятнистого оленя. Речная губка (бадяга). Пиявки. Мумие. Подходы к стандартизации некоторых видов лекарственного сырья животного происхождения на примере прополиса почек тополя.

Раздел 23. Лекарственное растительное сырье малоизученного химического состава и применяемое в народной медицине.

Характеристика современной ситуации в области изучения лекарственных растений с точки зрения химического состава и фармакологических свойств. Химическая и фармакологическая характеристика важнейших малоизученных лекарственных растений. Степень изученности лекарственных растений, популярных в современной народной медицине (каллизия душистая, ортилия однобокая, сабельник болотный и др.).

Раздел 24. Лекарственное растительное сырье, содержащее ферменты и органические кислоты.

Определение ферментов. Классификация, номенклатура, происхождение и производство ферментов. Важнейшие пищеварительные ферменты. Характеристика лекарственных растений, содержащих ферменты.

Раздел 25. Лекарственное растительное сырье, используемое в гомеопатии.

Определение гомеопатических ЛС. Разноплановый зарубежный опыт применения гомеопатических ЛС. Характеристика важнейших ЛР, входящих в состав гомеопатических ЛС. Проблемы стандартизации гомеопатических ЛС. Анализ различных точек зрения специалистов и экспертов в области фармации, а также позиций доказательной медицины на актуальную проблему применения гомеопатических ЛС в фармацевтической практике.

Раздел 26. Лекарственное растительное сырье, используемое в составе биологически активных добавок.

Определение БАД. Опыт применения БАД в зарубежной фармации и медицине. Характеристика важнейших ЛР, входящих в состав БАД. Актуальные вопросы стандартизации БАД. Основные аспекты применения БАД природного происхождения.

Раздел 27. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья. Понятие «партия» и «серия» ЛРС.

Товароведческий анализ ЛРС, поступившего «ангро» (партиями) на фармацевтическое предприятие. Товароведческий анализ ЛРС, поступившего в фасованном виде на фармацевтическое предприятие. Товароведческий анализ. Освоение методов определения подлинности лекарственного растительного сырья, представляющего собой плоды и семена. Условия выбраковки ЛРС без анализа при приемке на предприятиях.

Раздел 28. Пути биосинтеза биологически активных веществ в растениях и их метаболизм.

Происхождение, распространение в растительном мире БАС, принадлежность к классу природных соединений, медицинское значение. Химическая и биологическая трансформация лекарственных веществ и ее значение для создания новых соединений. Примеры биосинтеза некоторых важнейших БАС в ЛРС. Биосинтез терпеноидов. Биосинтез жирных кислот. Биосинтез флавоноидов. Биосинтез алкалоидов.

Распределение трудозатрат по разделам и видам учебных занятий

Наименование раздела	Всего часов по учебному плану	Виды учебных занятий		
		аудиторные занятия		самостоятельная работа
		лекции	практические занятия	
Раздел 1. Основные направления развития и современные проблемы фармакогнозии	36 час.	4 час.	20 час.	12 час.
Раздел 2. Государственная система стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Разработка и утверждение нормативной документации на лекарственные растительные препараты	18 час.	2 час.	10 час.	6 час.
Раздел 3. Принципы современной классификации биологически	18 час.	2 час.	10 час.	6 час.

активных соединений природного происхождения и лекарственного растительного сырья: химическая и фармакологическая классификации				
Раздел 4. Особенности сбора, заготовки и сушки лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных соединений	27 час.	2 час.	16 час.	9 час.
Раздел 5. Состояние лекарственной сырьевой базы Российской Федерации	18 час.	2 час.	10 час.	6 час.
Раздел 6. Современное состояние исследований в области получения и стандартизации лекарственного сырья и лекарственных растительных препаратов	18 час.	2 час.	10 час.	6 час.
Раздел 7. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего витамины	18 час.	-	12 час.	6 час.
Раздел 8. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды	18 час.	-	12 час.	6 час.
Раздел 9. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего липиды	18 час.	-	12 час.	6 час.
Раздел 10. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего эфирное масло	36 час.	4 час.	20 час.	12 час.
Раздел 11. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего монотерпеновые гликозиды, иридоиды, горечи и дитерпены	18 час.	-	12 час.	6 час.
Раздел 12. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего экдистероиды, цианогликозиды и тиосоединения	18 час.	-	12 час.	6 час.
Раздел 13. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные	18 час.	-	12 час.	6 час.

гликозиды				
Раздел 14. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего сапонины	18 час.	-	12 час.	6 час.
Раздел 15. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего простые фенольные соединения	18 час.	-	12 час.	6 час.
Раздел 16. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего фенилпропаноиды	18 час.	2 час.	10 час.	6 час.
Раздел 17. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего кумарины и хромоны	18 час.	-	12 час.	6 час.
Раздел 18. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды	45 час.	4 час.	26 час.	15 час.
Раздел 19. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего хиноны	18 час.	-	12 час.	6 час.
Раздел 20. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества	18 час.	-	12 час.	6 час.
Раздел 21. Определение подлинности и качества лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды	54 час.	4 час.	32 час.	18 час.
Раздел 22. Лекарственное сырье животного и минерального происхождения	18 час.	2 час.	10 час.	6 час.
Раздел 23. Лекарственное растительное сырье малоизученного химического состава и применяемое в народной медицине	18 час.	2 час.	10 час.	6 час.
Раздел 24. Лекарственное растительное сырье, содержащее ферменты и органические кислоты	18 час.	2 час.	10 час.	6 час.
Раздел 25. Лекарственное растительное сырье, используемое	18 час.	2 час.	10 час.	6 час.

в гомеопатии				
Раздел 26. Лекарственное растительное сырье, используемое в составе биологически активных добавок	18 час.	-	12 час.	6 час.
Раздел 27 Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья	54 час.	2 час.	34 час.	18 час.
Раздел 28. Пути биосинтеза биологически активных веществ в растениях и их метаболизм	18 час.	2 час.	10 час.	6 час.
Итого по дисциплине (модулю):	648 час.	40 час.	392 час.	216 час.

Тематический план лекций

№ п/п	Наименование лекций	Количество часов
1	Основные направления развития фармакогнозии	2
2	Современные проблемы фармакогнозии	2
3	Государственная система стандартизации и контроля качества лекарственных средств	2
4	Принципы современной классификации биологически активных соединений природного происхождения и лекарственного растительного сырья	2
5	Общие правила сбора, заготовки и сушки лекарственного растительного сырья	2
6	Состояние лекарственной сырьевой базы Российской Федерации	2
7	Современное состояние исследований в области получения и стандартизации лекарственного сырья и лекарственных растительных препаратов	2
8	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие эфирное масло	2
9	Основные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего эфирное масло	2
10	Основные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего фенилпропаноиды	2
11	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие флавоноиды	2
12	Основные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды	2
13	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие алкалоиды	2
14	Основные аспекты стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды	2
15	Лекарственное сырье животного и минерального происхождения	2
16	Лекарственное растительное сырье малоизученного химического состава	2
17	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие ферменты и органические кислоты	2
18	Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье,	2

	используемые в гомеопатии	
19	Основные аспекты проведения товароведческого анализа	2
20	Основные пути биосинтеза биологически активных веществ в растениях и их метаболизм	2
Итого:		40

Тематический план практических занятий

№ п/п	Наименование практических занятий	Количество часов
1	Ведущие отечественные школы в области фармакогнозии и изучения лекарственных растений	4
2	Актуальные объекты фитохимических исследований отечественной и зарубежной фармации	6
3	Современное состояние исследований и предпосылки для создания новых лекарственных природного происхождения	4
4	Задачи фармакогнозии по созданию фармацевтических субстанций растительного происхождения и лекарственных растительных препаратов, по разработке методов их исследования и оценке качества	6
5	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств	4
6	Разработка и утверждение нормативной документации на лекарственные растительные препараты	6
7	Особенности химической и фармакологической классификации различных видов биологически активных соединений и лекарственного растительного сырья	4
8	Взаимосвязь химической структуры биологически активных соединений и медико-биологическое значение некоторых видов лекарственного растительного сырья, применяемых в фармации	6
9	Особенности сбора и заготовки различных видов лекарственного растительного сырья в зависимости от вида сырья и содержания биологически активных соединений	4
10	Особенности сушки, упаковки и хранения различных видов лекарственного растительного сырья в зависимости от вида сырья и содержания биологически активных соединений	6
11	Характеристика отдельных видов лекарственного растительного сырья, нуждающихся в специальных подходах при сборе, заготовке и сушке	6
12	Сырьевая база дикорастущих и выращиваемых промышленным способом лекарственных растений	4
13	Основные аспекты промышленного выращивания и переработки лекарственных растений с целью получения сырья, субстанций и лекарственных препаратов	6
14	Современные способы получения лекарственных препаратов из лекарственного растительного сырья	4
15	Показатели качества лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов и методы их анализа	6
16	Определение подлинности важнейших видов лекарственного растительного сырья, содержащих витамины	6
17	Определение показателей качества лекарственного растительного сырья, содержащего витамины	6
18	Определение подлинности важнейших видов лекарственного	6

	растительного сырья, содержащих полисахариды	
19	Определение показателей качества лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды	6
20	Определение подлинности важнейших видов лекарственного растительного сырья, содержащих липиды	6
21	Определение показателей качества лекарственного растительного сырья, содержащего липиды	6
22	Определение подлинности важнейших видов лекарственного растительного сырья, содержащих эфирное масло — 1	4
23	Определение подлинности важнейших видов лекарственного растительного сырья, содержащих эфирное масло — 2	6
24	Определение подлинности важнейших видов лекарственного растительного сырья, содержащих эфирное масло — 3	6
25	Определение показателей качества лекарственного растительного сырья, содержащего эфирное масло	4
26	Определение подлинности важнейших видов лекарственного растительного сырья, содержащих монотерпеновые гликозиды, иридоиды, горечи и дитерпены	6
27	Определение показателей качества лекарственного растительного сырья, содержащего монотерпеновые гликозиды, иридоиды, горечи и дитерпены	6
28	Определение подлинности важнейших видов лекарственного растительного сырья, содержащих экдистероиды, цианогликозиды и тиосоединения	6
29	Определение показателей качества лекарственного растительного сырья, содержащего экдистероиды, цианогликозиды и тиосоединения	6
30	Определение подлинности важнейших видов лекарственного растительного сырья, содержащих сердечные гликозиды	6
31	Определение показателей качества лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды	6
32	Определение подлинности важнейших видов лекарственного растительного сырья, содержащих сапонины	6
33	Определение показателей качества лекарственного растительного сырья, содержащего сапонины	6
34	Определение подлинности важнейших видов лекарственного растительного сырья, содержащих простые фенольные соединения	6
35	Определение показателей качества лекарственного растительного сырья, содержащего простые фенольные соединения	6
36	Определение подлинности важнейших видов лекарственного растительного сырья, содержащих фенилпропаноиды	4
37	Определение показателей качества лекарственного растительного сырья, содержащего фенилпропаноиды	6
38	Определение подлинности важнейших видов лекарственного растительного сырья, содержащих кумарины и хромоны	6
39	Определение показателей качества лекарственного растительного сырья, содержащего кумарины и хромоны	6
40	Изучение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов, содержащих флавоноиды	4
41	Определение подлинности важнейших видов лекарственного растительного сырья, содержащих флавоноиды — 1	6
42	Определение подлинности важнейших видов лекарственного	6

	растительного сырья, содержащих флавоноиды — 2	
43	Определение подлинности важнейших видов лекарственного растительного сырья, содержащих флавоноиды — 3	6
44	Определение показателей качества лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды	4
45	Определение подлинности важнейших видов лекарственного растительного сырья, содержащих хиноны	6
46	Определение показателей качества лекарственного растительного сырья, содержащего хиноны	6
47	Определение подлинности важнейших видов лекарственного растительного сырья, содержащих дубильные вещества	6
48	Определение показателей качества лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества	6
49	Изучение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов, содержащих алкалоиды	4
50	Способы выделения, очистки и разделения алкалоидов из лекарственного растительного сырья	6
51	Определение подлинности и показателей качества важнейших видов лекарственного растительного сырья, содержащих ациклические и алициклические (экзоциклические), пирролидиновые, пиридиновые, пиперидиновые (тропановые), пирилизидиновые алкалоиды	6
52	Определение подлинности и показателей качества важнейших видов лекарственного растительного сырья, содержащих хинолиновые и изохинолиновые, хиназолиновые, хинолизидиновые алкалоиды	6
53	Определение подлинности и показателей качества важнейших видов лекарственного растительного сырья, содержащих пуриновые, индольные и стероидные алкалоиды	6
54	Методы анализа ЛРС и лекарственных растительных препаратов, содержащих алкалоиды	4
55	Характеристика важнейших продуктов животного и минерального происхождения	4
56	Подходы к стандартизации некоторых видов лекарственного сырья животного происхождения	6
57	Изучение видов лекарственного растительного малоизученного химического состава	4
58	Изучение видов лекарственных растений, популярных в народной медицине	6
59	Изучение видов лекарственного растительного сырья, содержащего ферменты	4
60	Изучение видов лекарственного растительного сырья, содержащего органические кислоты	6
61	Характеристика различных видов лекарственного растительного сырья, используемого в составе гомеопатических лекарственных средств	4
62	Изучение вопросов контроля качества гомеопатических лекарственных средств	6
63	Характеристика различных видов лекарственного растительного сырья, используемых в составе биологически активных добавок	6
64	Изучение вопросов контроля качества биологически активных добавок	6
65	Правила приемки лекарственного растительного сырья и методы	4

	отбора проб	
66	Особенности проведения товароведческого анализа лекарственного растительного сырья, поступившего на фармацевтическое предприятие «ангро» (партиями)	6
67	Товароведческий анализ первой аналитической пробы	6
68	Товароведческий анализ второй аналитической пробы	6
69	Товароведческий анализ третьей аналитической пробы	6
70	Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья, поступившего в фасованном виде	6
71	Основные пути биосинтеза биологически активных веществ в растениях и их метаболизм	4
72	Процессы метаболизма как основа формирования биологически активных соединений лекарственных растений	6
Итого:		392

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1 Основная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. XII издание. Ч. 1. - М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008. – 704 с.
2. Государственная фармакопея СССР XI издания. Вып. 1. Общие методы анализа. – М.: Медицина, 1987. – 336 с.
3. Государственная фармакопея СССР XI издания. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. – М.: Медицина, 1990. – 400 с.
4. Государственная фармакопея СССР X издания. - М.: Медицина, 1968. - 1079 с.
5. Долгова, А.А. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии: для фармацевт. Ин-тов и фармацевт. Фак. Мед. Ин-тов / А.А. Долгова, Е.Я. Ладыгина. -М.: Медицина, 1977. - 256 с.
6. Куркин, В.А. Антраценпроизводные фармакопейных растений: монография / В.А. Куркин, А.А. Шмыгарева, А.Н. Саньков; ГБОУ ВПО «Сам ГМУ» МЗ РФ. - Самара: Офорт, 2016. – 210 с.
7. Куркин, В.А. Женьшень настоящий: современный взгляд на стандартизацию и создание лекарственных препаратов: монография / В.А. Куркин, А.С. Акушская, И.К. Петрухина; ГБОУ ВПО «СамГМУ» МЗ РФ. – Самара: Офорт, 2014. – 151 с.
8. Куркин, В.А. Зверобой: итоги и перспективы создания лекарственных средств: монография / В.А. Куркин, О.Е. Правдивцева; МЗ и СР РФ, ФАЗ и СР, ГОУ ВПО «СамГМУ» ФАЗ и СР. – Самара: Офорт, 2008. – 127 с.
9. Куркин, В.А. Лимонник китайский: итоги и перспективы создания лекарственных средств: монография / В.А. Куркин, Ф.Ш. Сатдарова; МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ» ФАЗ и СР. – Самара: Офорт, 2010. – 139 с.
10. Куркин, В.А. Мелисса лекарственная: перспективы использования в педиатрии: Монография / В.А. Куркин [и др.]; МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ» ФАЗ и СР. – Самара: Офорт, 2010. – 164с.
11. Куркин, В.А. Основы фитотерапии: учеб. пособие для студентов, обучающ. по спец. 060108 (040500) «Фармация» / В.А. Куркин; МОН РФ, МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ» ФАЗ и СР. – Самара: Офорт, 2009. – 963 с.
12. Куркин, В. А. Производственная практика по стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов: учеб. пособие для студентов фармацевт. вузов (фак.) / В. А. Куркин. - 2-е изд., перераб. и доп. - Самара: Офорт, 2009. - 126 с.

13. Куркин, В.А. Расторопша пятнистая: монография / В.А. Куркин [и др.]; МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ» ФАЗ и СР. – Самара: Офорт, 2010. – 118 с.
14. Куркин, В.А. Ресурсоведение лекарственных растений: учеб. пособие для студентов 1-5 курсов фармацевт. вузов (фак.) – 2-е изд., пераб. и доп. / В.А. Куркин [и др.]; ФГБОУ ВО «СамГМУ» МЗ РФ. – Самара: Офорт, 2017. – 174 с.
15. Куркин, В.А. Родиола розовая (золотой корень): стандартизация и создание лекарственных препаратов: монография / В.А. Куркин; ГБОУ ВПО «СамГМУ» МЗ РФ. – Самара: Офорт, 2015. – 238 с.
16. Куркин, В.А. Словарь лекарственных растений: справ.-учеб. пособие для студентов фармацевт. вузов (фак.) / В.А. Куркин, А.В. Куркина, М.Х. Ламрини; МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ» ФАЗ и СР. – Самара: Офорт, 2008. – 58 с.
17. Куркин, В.А. Учебная практика по фармакогнозии: учебное пособие для студентов 3 курса фармацевтических вузов (факультетов) / В.А. Куркин [и др.]; - 2-е изд., перераб. и доп. – Самара: Офорт, 2010. – 107 с.
18. Куркин В. А. Фармакогнозия: учебник для студентов фармацевтических вузов. – Изд. 2-е, перераб. и доп. – Самара: Офорт, 2007. – 1239 с.
19. Куркин, В.А. Фенилпропаноиды как самостоятельный класс биологически активных соединений: учеб. пособие для студентов мед. и фармацевт. вузов, врачей и фармацевт. работников / В.А. Куркин [и др.]; МОН РФ, МЗ и СР РФ, ВУНМЦ по непрерывн. мед. и фармацевт. образ. и др. – Самара: Офорт, 2005. – 126 с.
20. Куркина, А. В. Флавоноиды фармакопейных растений: монография / А. В. Куркина. Самара: Офорт, 2012. – 289 с.
21. Самылина, И.А., Аносова О. Г. Фармакогнозия: Атлас: учебное пособие в 3-х томах. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 188 с.
22. Самылина, И.А., Аносова О. Г. Фармакогнозия: Атлас: учебное пособие в 3-х томах. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 488 с.
23. Самылина, И.А., Аносова О. Г. Фармакогнозия: Атлас: учебное пособие в 3-х томах. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 381 с.

5.2 Дополнительная литература

1. Куркин, В.А. Основы экологии и охраны природы: учебное пособие для студентов 1-3 курсов фармацевтических вузов (факультетов) /В. А. Куркин [и др.]. – Самара: ООО «Офорт», 2014. – 150 с.
2. Куркин, В.А. Ресурсоведение лекарственных растений: учебное пособие для студентов 1-5 курсов фармацевтических вузов (факультетов) /В. А. Куркин [и др.]. – 2-изд., перераб. и доп. - Самара: ООО «Офорт», 2017. – 174 с.
3. Куркин, В.А. Ресурсоведение лекарственных растений: практикум для студентов 1-5 курсов фармацевтических вузов (факультетов) /В. А. Куркин [и др.]. – Самара: ООО «Офорт», 2018. – 60 с.
4. Куркин, В.А. Практикум по основам экологии и охраны природы: учебное пособие для студентов 1 курсов фармацевтических вузов (факультетов) /В. А. Куркин [и др.]. – изд. 3-е, испр. и доп. - Самара: ООО «Офорт», 2018. – 106 с.
5. Журнал «Ботанический журнал»
6. Журнал «Растительные ресурсы»
7. Журнал «Химия растительного сырья»

5.3 Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание, (в 3-х томах) [Электронный ресурс] – М., Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2015. – URL: <http://femb.ru/femb/pharmacopea13.php> (дата обращения 13.05.2018)

5.4. Информационные технологии

Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Операционная система **WINDOWS-10 pro**.
2. Пакет прикладных программ **MS OFFICE 2016** в составе: текстовый редактор **WORD**, электронная таблица **EXEL**, система подготовки презентаций **POWER POINT**, база данных **ACCESS**.
3. Антивирусная программа **Dr. Web**.

Использование специального учебно-методического программного обеспечения в учебном процессе по дисциплине (модулю) «Фармакогнозия» не предусмотрено.

Перечень информационных справочных систем:

1. **Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС) СамГМУ**. URL: <https://is.samsmu.ru/eios/>. Дистанционный курс в составе ЭИОС включает теоретический материал со ссылками на первоисточники, а также тесты и задания для самоконтроля и аттестации.
2. **Консультант студента**: электронная библиотечная система. URL: <http://www.studentlibrary.ru>.
3. **Консультант врача**: электронная библиотечная система. URL: <http://www.rosmedlib.ru>.
4. **Университетская библиотека online**: электронная библиотечная система. URL: <http://biblioclub.ru>.
5. **IPRbooks**: электронная библиотечная система. URL: <http://www.iprbookshop.ru>.
6. **Консультант Самара**: справочная правовая система. URL: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home&utm_csourc=online&utm_cmedium=button

6. МАТЕРИАЛЬНО – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Лекционные занятия:

- Оборудование: ноутбук, мультимедийный проектор, экран; комплект электронных презентаций.
- Мебель: парты, стулья.

Практические (или семинарские) занятия:

- аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью;
- лаборатория - на 15 рабочих мест; рабочее место преподавателя; специализированное оборудование: цифровой микроскоп «Motic DM 111», цифровой стереоскопический микроскоп «Motic DM 39 C – N 9 GO - A», микроскоп «Альтами ЛЮМ 2»; двухместные учебные столы, стулья, учебная доска, компьютерный стол, стол для занятий, стол лабораторный, стол для коллекции лимонов; компьютер, принтер, МФУ; шкафы для хранения учебного гербария, стеллаж для хранения лекарственного растительного сырья; стойка с учебными таблицами для занятий, шкаф для учебной литературы; профессиональные модели (коллекция горшечных лимонов), позволяющих обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально; Государственные фармакопеи различных изданий, справочная и профессиональная литература.
- лаборатория - на 15 рабочих мест; рабочее место преподавателя; специализированное оборудование: спектроскоп двухтрубный, поляризационный микроскоп, микроскоп биологический, микроскоп люминесцентный, диоптриметр оптический, осциллограф,

наборы сит, весы аналитические, набор для тонкослойной хроматографии, набор стеклянной лабораторной посуды, набор химических реактивов и расходных материалов необходимых для реализации программы ординатуры; линейка, палетка; двухместные учебные столы, стол лабораторный, стулья, учебная доска; компьютер, монитор для демонстрации учебных фильмов и презентаций; шкаф для микроскопов, шкаф для хранения научного гербария, шкаф для хранения реактивов; профессиональные модели (научный гербарий), позволяющие обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально,; Государственные фармакопеи различных изданий.

- лаборатория - на 15 рабочих мест; рабочее место преподавателя; специализированное оборудование: микроскопы оптические «Биолам 70 Д12», «Биолам 70 Р16», «Биолам МБС 9»; набор для тонкослойной хроматографии, набор стеклянной лабораторной посуды, набор химических реактивов и расходных материалов необходимых для реализации программы ординатуры; двухместные учебные столы, столы лабораторные, стулья, учебная доска; компьютер, монитор для демонстрации учебных фильмов и презентаций; шкаф для микроскопов, шкаф для хранения научного гербария, шкаф для хранения лабораторного оборудования и реактивов; профессиональные модели (научный гербарий); Государственные фармакопеи различных изданий.
- лаборатория - на 15 рабочих мест; рабочее место преподавателя; специализированное оборудование: микроскопы оптические, набор стеклянной лабораторной посуды, набор химических реактивов и расходных материалов необходимых для реализации программы ординатуры; двухместные учебные столы, столы лабораторные, стулья, учебная доска; мультимедийная установка: компьютер, проектор, экран; шкаф для микроскопов, шкаф для хранения научного гербария, шкаф для хранения лабораторного оборудования и реактивов; профессиональные модели (научный гербарий: гербарный фонд в количестве 3000 наименований), позволяющие обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, коллекция микропрепаратов; коллекция ботанических муляжей); Государственные фармакопеи различных изданий.
- лаборатория - на 15 рабочих мест; рабочее место преподавателя; специализированное оборудование: вытяжные шкафы, сушильные шкафы; аппарат для вакуумной перегонки; аквадистиллятор; ИК-спектрофотометр, жидкостный хроматограф, спектрофотометр, аналитические весы (Sartorius, ВЛТК-600), аппарат для определения влажности, фотоэлектроколориметр; рефрактометр; газо-жидкостный хроматограф «Agilent»; оборудование для тонкослойной хроматографии; прибор дозиметрического контроля, оборудование для измельчения лекарственного растительного сырья; плитка электрическая с водяной баней, дефлегматоры; набор стеклянной лабораторной посуды, химических реактивов и расходных материалов необходимых для реализации программы ординатуры; лабораторные столы, стулья, учебная доска; шкаф для хранения лабораторного оборудования и реактивов.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся:

Помещения оборудованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Оборудование: компьютеры, ноутбук, мультимедийный проектор, доска поворотная. Мебель: парты, стулья.

Модуль Б.1 Б.5 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Цель изучения дисциплины (модуля) – формирование и совершенствование знаний, умений и навыков в области изготовления и производства лекарственных средств (ЛС), необходимых для оказания квалифицированной фармацевтической помощи.

Задачами является:

- приобретение и совершенствование теоретических знаний в области изготовления и производства лекарственных препаратов (ЛП);
- формирование умения по совершенствованию и оптимизации способов изготовления, созданию новых препаратов на основе современных научных достижений;
- приобретение навыков управления технологическим процессом изготовления ЛС;
- формирование и совершенствование навыков и умений изготовления и производства различных ЛП, оценки качества сырья, полупродуктов и готовых ЛС;
- приобретение умения выбирать наиболее эффективные, рациональные ЛП и терапевтические системы на основе биофармацевтической концепции.

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:

Универсальные компетенции (УК):

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3).

Профессиональные компетенции (ПК):

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);

производственно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6).

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **знать**:

- современное состояние фармацевтической технологии и перспективы развития;
- приказы, инструкции, методические указания и другие нормативные документы, регламентирующие деятельность аптечных учреждений в области изготовления ЛС;
- правила и нормы санитарно-гигиенического режима аптек;
- общие принципы выбора и работы технологического оборудования;
- нормативную базу производства готовых лекарственных средств (ГЛС);
- классификацию и характеристику технологических процессов и аппаратов;
- классификацию и характеристику вспомогательных веществ, применяемых в производстве готовых ЛС;

- фармацевтические факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ (ЛВ);
- инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества ЛП в аптечных организациях;
- вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении ЛП в аптечных организациях;
- номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения;
- правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм (ЛФ);
- правила упаковки и оформления ЛФ, в том числе предупредительными надписями;
- технологию изготовления ЛП;
- условия и сроки хранения ЛП, изготовленных в аптечных организациях;
- физико-химические и органолептические свойства ЛС;
- технологические характеристики отбираемых ЛС, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- стадии технологического процесса производимых ЛС и критические точки внутрипроизводственного контроля;
- особенности анализа отдельных ЛФ, понятия распадаемости, растворения, прочности; особенности анализа мягких ЛФ.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **уметь**:

- пользоваться справочной, научной литературой и нормативной документацией (НД) на изготовление ЛФ в аптеке;
- проверять совместимость компонентов прописи, предотвращать нежелательные взаимодействия;
- учитывать влияние фармацевтических факторов на биодоступность ЛВ;
- решать проблемы физико-химической, структурно-механической и антимикробной стабильности ЛФ;
- изготавливать ЛП;
- оформлять документацию установленного образца при изготовлении ЛП;
- осуществлять постадийный контроль качества ЛФ и стандартизировать ЛП;
- учитывать влияние условий хранения и материала упаковки на стабильность ЛФ.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **владеть**:

- основными терминами и понятиями фармацевтической технологии;
- принципами создания необходимого санитарного режима аптеки;
- навыками по проведению фармацевтической экспертизы рецептов на изготовление ЛФ;
- навыками по изготовлению лекарственных препаратов в различных ЛФ;
- навыками по контролю качества и оформлению к отпуску изготовленных препаратов;
- контролем условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях ЛС;
- составлением плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества;
- навыками определения физико-химических характеристик отдельных ЛФ: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.;
- навыками работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего зачетных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины	1 (36 час.)
Аудиторные занятия:	0,67 (24 час.)
Лекции (Л)	2 час.
Практические занятия (ПЗ)	22 час.
Самостоятельная работа (СР):	0,33 (12 час.)
Форма контроля	диф. зачет

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Раздел 1. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Производство и изготовление жидких лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления.

Государственное нормирование производства ЛП в Российской Федерации. Государственная фармакопея (ГФ) Российской Федерации, значение в производстве и контроле качества ЛС.

Правила организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GMP, GLP, GCP (терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, ОТК, валидация, специфические требования к производству стерильных ГЛС).

Современные аспекты изготовления растворов для инъекций. Понятие об асептике. Создание асептических условий. Нормативные документы в сфере здравоохранения Российской Федерации, регламентирующие изготовление стерильных ЛФ. Требования, предъявляемые к ЛВ, используемым для изготовления растворов для инъекций. Требования, предъявляемые к растворам для инъекций. Требования GMP к организации производства стерильных и асептически изготавливаемых ЛП. Растворители, используемые для изготовления растворов для инъекций. Вода для инъекций. Методы ее получения. Оценка качества. Неводные растворители. Совместимость ЛП, вводимых в одном шприце. Стабилизация стерильных растворов. Фильтрация растворов. Принцип мембранной технологии фильтрации. Характеристика фильтрующих материалов. Методы стерилизации. Особенности изготовления. Оценка качества. Хранение.

Особенности изготовления ЛП для новорожденных и детей до 1 года. Оценка качества. Хранение.

Особенности изготовления ЛП, содержащих антибиотики. Оценка качества. Хранение.

Офтальмологические ЛП. Требования к качеству. Стабилизация. Понятие об изотоничности. Особенности изготовления глазных капель, примочек, мазей и пленок. Факторы, влияющие на качество и биодоступность офтальмологических ЛФ. Оценка качества. Хранение.

Раздел 2. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарств.

Биофармация как одно из основных научных направлений фармацевтической технологии. Основные цели и задачи. Понятие о фармакокинетике, изучающей качественные и количественные изменения лекарственных веществ в биожидкостях и органах.

Понятие биологической доступности ЛС как основного показателя, характеризующего эффективность ЛС. Основные методы определения процессов высвобождения ЛВ из лекарственных препаратов *in vitro* и *in vivo*. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности ЛП. Понятие о дженериковых ЛП.

Вопросы рационального применения ЛП. Характеристика факторов, влияющих на эффективность лекарств.

Раздел 3. Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами. Новые лекарственные формы.

Подход к изучению перспектив развития фармацевтической технологии с точки зрения современной фармакотерапии.

Особенности ЛФ направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами, характеризующиеся пролонгированным действием, контролируемым высвобождением действующих веществ, целевым транспортом к мишени. Терапевтические лекарственные системы (ТЛС) как ЛС нового поколения.

Терапевтические системы с направленной доставкой ЛВ к органу, ткани или клетке: носители ЛВ первого поколения (микрокапсулы, микросферы); носители ЛВ второго поколения (нанокапсулы, наносферы, липосомы); носители ЛВ третьего поколения (антитела, гликопротеиды). Особенности их производства и оценка качества.

Раздел 4. Биотехнология как наука о традиционных лекарствах и лекарствах будущего. Характеристика и особенности изготовления лекарственных препаратов, получаемых биотехнологическими методами.

Значение биотехнологии для фармацевтической науки и практики как совокупности технологических методов, в том числе генной инженерии, использующих живые организмы и биологические процессы для производства ЛС. Понятие о возможности создания ЛП биотехнологическими методами: микробиологического синтеза, генетической и клеточной инженерии и др.

Отрасли биотехнологии: технология ферментации, энзимная технология, тканевые культуры, эмбриокультуры, культивирование органов. Характеристика препаратов, получаемых биотехнологическими методами. Особенности производства иммунобиологических ЛП, гормонов, интерферонов, интерлейкинов, антибиотиков, простагландинов, инсулинов, ферментов, коферментов, витаминов и т. д.

Распределение трудозатрат по разделам и видам учебных занятий

Наименование раздела	Всего часов по учебному плану	Виды учебных занятий		
		аудиторные занятия		самостоятельная работа
		лекции	практические занятия	
Раздел 1. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование	9 час.	2 час.	4 час.	3 час.

производства лекарственных препаратов. Производство и изготовление жидких лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления				
Раздел 2. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов. Медико-биологические аспекты лекарств	9 час.	-	6 час.	3 час.
Раздел 3. Перспективы развития технологии современных лекарственных форм. Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами. Новые лекарственные формы	9 час.	-	6 час.	3 час.
Раздел 4. Биотехнология как наука о традиционных лекарствах и лекарствах будущего. Характеристика и особенности изготовления лекарственных препаратов, получаемых биотехнологическими методами	9 час.	-	6 час.	3 час.
ИТОГО:	36 час.	2 час.	22 час.	12 час.

Тематический план лекций

№ п/п	Наименование лекций	Количество часов
1.	Фармацевтическая технология как научная дисциплина. Правила организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GMP, GLP, GCP	2
Итого:		2

Тематический план практических занятий

№	Наименование практических занятий	Количество часов
1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в Российской Федерации. Требования GMP к организации производства стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных препаратов. Особенности производства и изготовления жидких лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления	4

2	Понятие биологической доступности лекарственных средств как основного показателя, характеризующего эффективность лекарственных средств. Основные методы определения процессов высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>	6
3	Терапевтические лекарственные системы как лекарственные средства нового поколения	6
4	Использование меристемной ткани растений в биотехнологии. Условия и факторы, влияющие на процесс культивирования клеток и тканей растений. Микрклональное размножение растений. Техника получения культур растительных клеток <i>in vitro</i>	6
Итого:		22

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1. Основная литература

1. Алексеев К.В., Грицкова И.А., Кедик С.А. Полимеры для фармацевтической технологии: учебное пособие. – М.: 2011. – 511 с.
2. Алексеев К.В., Кедик С.А., Блынская Е.В., Алексеев В.К., Масленникова Н.В. Фармацевтическая технология. Таблетки: учебное пособие / под ред. С.А. Кедика. – М.: ЗАОИФТ, 2015. – 672 с.
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студентов учреждений ВПО, обучающ. по спец. 060301.65 «Фармация» по дисц. «Фармацевт. технология» (курс - технология лекарств. форм) / под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 648 с.
4. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с.
5. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. – М.: БИНОМ, 2012. – 328 с.
6. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология : рук. к практ. занятиям : учеб. пособие / С.Н. Орехов ; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 384 с.
7. Первушкин С.В. Словарь биотехнологических терминов / С.В. Первушкин, А.В. Милехин, П.Г. Мизина. ГОУВПО «СамГМУ Росздрава»; ГНУ Самарский НИИСХ. – Самара, 2008. – 76 с.
8. Практикум по технологии лекарственных форм: Учеб. пособие для студентов, обучающихся по спец. «Фармация» / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – 3-е изд. перераб. и доп. – М.: Академия, 2007. – 426 с.
9. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».
10. Сазыкин, Ю.О. Биотехнология : Учеб.пособие для студентов, обучающихся по спец. 060108 (040500) «Фармация» / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; Под ред. А.В. Катлинского. – М.: ИЦ Академия, 2006. – 254 с.
11. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: Учебник. Том 1. – Харьков: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002. – 560 с.
12. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств: Учебник. Том 2. – Харьков: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002. – 716 с.
13. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студентов учреждений ВПО, обучающ. по спец. 060301.65 «Фармация» по дисц.

«Фармацевт. технология» (курс – технология лекарств. форм) / под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 648 с.

14. Фармацевтическая технология: руководство к лаб. занятиям : учеб. пособие для студентов учрежд. ВПО, обучающ. по спец. 060108.65 «Фармация» / авт. кол. : В.А. Быков [и др.]. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 301 с.

5.2. Дополнительная литература

1. Биотехнология лекарственных средств и диагностических препаратов: Учебное пособие для студентов фармацевтического факультета / Сост. Воробьева В.М., В.Ф. Турецхова. – Барнаул, 2003. – 188 с.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации. XII издание. Ч. 1. – М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008. – 704 с.
3. Государственная фармакопея СССР XI издания. Вып. 1. Общие методы анализа. – М.: Медицина, 1987. – 336 с.
4. Государственная фармакопея СССР XI издания. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. – М.: Медицина, 1990. – 400 с.
5. Государственная фармакопея СССР X издания. – М.: Медицина, 1968. – 1079 с.
6. Изготовление лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года: Учебно-методические рекомендации / Составители: А.А. Сохина, С.В. Первушкин, Л.Д. Климова, О.В. Бер, Н.Н. Желонкин – Самара: ФГБОУ ВО СамГМУ, 2018. – 68 с.
7. Лекарственные средства и вспомогательные вещества, используемые в технологии экстемпоральных лекарственных форм: справочное пособие / составители: Л.Д. Климова, А.А. Сохина, С.В. Первушкин. – Самара: ГОУВПО «СамГМУ Росздрава», 2007. – 134 с.
8. Мизина П.Г. Производство лекарственных средств по GMP. Лекции. Часть 1. Таблетки. – Самара, 2004. – 58 с.
9. Мизина П.Г., Быков В.А. Чрескожное введение лекарственных средств: современные лекарственные формы: Учебное пособие. – Самара, 2004. – 124 с.
10. Основы биотехнологии: Учеб. пособие для высш. пед. учеб. заведений / Т.А. Егорова, С.М. Клунова, Е.А. Живухина. – М.: Издательский центр «Академия», 2003. – 208 с.
11. Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. Пер. с англ. – М.: Мир, 2002. – 589 с.

5.3 Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание, (в 3-х томах) [Электронный ресурс] – М., Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2015. – URL: <http://femb.ru/femb/pharmacopea13.php> (дата обращения 14.05.2018)

5.4. Информационные технологии

Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Операционная система **WINDOWS-10 pro**.
2. Пакет прикладных программ **MS OFFICE 2016** в составе: текстовый редактор **WORD**, электронная таблица **EXCEL**, система подготовки презентаций **POWER POINT**, база данных **ACCESS**.
3. Антивирусная программа **Dr. Web**.

Использование специального учебно-методического программного обеспечения в учебном процессе по дисциплине (модулю) «Фармацевтическая технология» не предусмотрено.

Перечень информационных справочных систем:

1. **Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС) СамГМУ.** URL: <https://is.samsmu.ru/eios/>. Дистанционный курс в составе ЭИОС включает теоретический материал со ссылками на первоисточники, а также тесты и задания для самоконтроля и аттестации.
2. **Консультант студента:** электронная библиотечная система. URL: <http://www.studentlibrary.ru>.
3. **Консультант врача:** электронная библиотечная система. URL: <http://www.rosmedlib.ru>.
4. **Университетская библиотека online:** электронная библиотечная система. URL: <http://biblioclub.ru>.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Лекционные занятия:

- Оборудование: ноутбук, мультимедийный проектор, экран; комплект электронных презентаций.
- Мебель: парты, стулья.

Практические (или семинарские) занятия:

- аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью;
- лаборатории: модельное оборудование для изготовления лекарственных форм экстенпорального, мелкосерийного производства (вертушки с лекарственными и вспомогательными веществами, тумбы, шкафы настенные, термостат, паровые стерилизаторы, инфундирно-стерилизационные аппараты, центрифуга, устройства для обкатки алюминиевых колпачков, устройство для контроля растворов на механические включения, роторный испаритель, водяные и песочные бани, приборы для дозирования, аналитические весы, магнитные мешалки различных типов, аквадистиллятор).

Помещения для самостоятельной работы обучающихся.

Помещения оборудованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Оборудование: компьютеры, ноутбук, мультимедийный проектор, доска поворотная.
Мебель: парты, стулья.

Модуль Б.1 Б.6 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Целью изучения дисциплины (модуля) является овладение ординатором в полном объеме системой теоретических знаний, универсальных и профессиональных компетенций в сфере организации лекарственного обеспечения населения с целью формирования готовности к осуществлению профессиональной деятельности в должности провизора-аналитика.

Задачами являются:

- изучение роли государства в развитии и совершенствовании фармацевтической помощи в Российской Федерации;
- изучение государственных механизмов регулирования сферы обращения лекарственных средств;
- изучение положений нормативно-правовой базы обращения лекарственных средств;
- освоение основных направлений маркетинговой деятельности в фармации;
- формирование знаний в области деятельности, формирующей и контролирующей качество фармацевтической продукции;
- изучение системы и организации государственного контроля деятельности фармацевтических организаций;
- совершенствование навыков направленного поиска и анализа информации по вопросам контроля качества лекарственных средств с использованием различных типов литературных источников и электронных баз данных;
- формирование знаний и умений по организации ведения учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
- соблюдение основных требований информационной безопасности;
- выработка навыков реализации норм российского законодательства в практической фармацевтической деятельности.

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:

Универсальные компетенции (УК):

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

Профессиональные компетенции (ПК):

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);
- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);
- 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).

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **знать**:

- нормативные правовые документы, регулирующие сферу обращения лекарственных средств;
- правовое обеспечение организации и контроля фармацевтической деятельности;
- порядок и документальное оформление лицензирования юридических и физических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность;
- порядок государственной регистрации лекарственных средств;
- основные положения технического регулирования, стандартизации, сертификации, декларирования в сфере обращения фармацевтической продукции;
- государственный контроль производства и изготовления лекарственных средств;
- принципы, методы, функции фармацевтического менеджмента;
- виды фармацевтических организаций, их задачи и функции;
- номенклатуру фармацевтических должностей, их структуру, правовое регулирование трудовых отношений;
- организацию работы в области охраны труда и техники безопасности в фармацевтической организации;
- концепции, системы, виды маркетинговой деятельности в сфере фармации;
- характеристики, особенности, принципы сегментирования фармацевтического рынка;
- позиционирование товаров на фармацевтическом рынке;
- основные положения бухгалтерского учета в фармацевтической организации;
- организацию информационного обеспечения деятельности фармацевтических организаций;
- правовое регулирование поставки и приемки товарно-материальных ценностей в фармацевтической организации;
- факторы, формирующие потребительские свойства фармацевтической продукции, градации качества;
- номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения;
- правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями;
- условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях;
- порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;
- морально-этические нормы, нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, принципы медицинской и фармацевтической деонтологии и этики в рамках профессиональной деятельности;
- делопроизводство и документооборот, в том числе электронный;
- формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем; оборудования информационных технологий, используемые в фармацевтической организации;
- правила применения средств индивидуальной защиты;
- санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда;
- требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **уметь**:

- проводить анализ фармацевтического рынка;
- осуществлять сегментирование фармацевтического рынка;
- проводить маркетинговые исследования фармацевтического рынка;
- проводить предупредительные мероприятия и внутриаптечный контроль по обеспечению качества лекарственных средств;
- осуществлять мероприятия по сохранности товарно-материальных ценностей в фармацевтической организации;
- устанавливать фальсификации лекарственных средств и применять методы по их предупреждению.
- выявлять, анализировать и характеризовать изменения при нарушениях правил транспортирования и хранения товаров аптечного ассортимента;
- оформлять документацию по приемке товаров, учету и отчетности в фармацевтической организации;
- осуществлять поиск и использование нормативных документов, регламентирующих деятельность провизора по вопросу приемки, контроля качества, хранения, отпуска товаров аптечного ассортимента;
- осуществлять поиск, отбор и обработку маркетинговой информации и товарах аптечного ассортимента;
- осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов;
- осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **владеть**:

- правовыми и законодательными основами в сфере государственного регулирования обращения лекарственных средств;
- методами фармацевтического маркетинга и менеджмента;
- современными подходами к обеспечению надлежащего качества фармацевтической продукции;
- приемами установления товарного вида и оценки качества фармацевтической продукции;
- мониторингом информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента;
- проведением приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента;
- выявлением наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону;
- проведением контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм;
- контролем правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов;
- контролем соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов;
- управлением запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций;
- контролем условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств;
- современными информационными и коммуникационными технологиями;
- современными подходами к организации и проведению мероприятий по охране труда и технике безопасности.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего зачетных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины	1 (36 час.)
Аудиторные занятия:	0,67 (24 час.)
Лекции (Л)	2 час.
Практические занятия (ПЗ)	22 час.
Самостоятельная работа (СР)	0,33 (12 час.)
Форма контроля	диф. зачет

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Раздел 1. Правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств.

Правовое регулирование доклинических и клинических исследований, государственной регистрации, производства, изготовления, контроля качества, оптовой и розничной реализации, отпуска, хранения, уничтожения лекарственных средств.

Государственные гарантии обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Законодательные акты и отраслевые правовые документы в области осуществления государственных гарантий обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Организации. Принципы. Схемы. Механизмы. Фальсификация лекарственных средств, способы обнаружения, меры ответственности.

Система оценки соответствия лекарственных средств.

Нормативные документы в области стандартизации и технического регулирования лекарственных средств.

Качество лекарственных средств и защита прав потребителей. Государственное регулирование качества фармацевтической продукции и услуг. Федеральные законы «Об охране здоровья граждан Российской Федерации» «Об обращении лекарственных средств», «О техническом регулировании», «О стандартизации в Российской Федерации». Организации, осуществляющие контроль качества.

Поставка, приемка и организация хранения товарно-материальных ценностей в аптечных организациях.

Раздел 2. Правовое обеспечение фармацевтической деятельности.

Фармацевтическая деятельность, виды, характеристика.

Лицензирование фармацевтической деятельности. Нормативные правовые документы, субъекты и объекты, требования, лицензионный контроль.

Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения. Нормативные правовые документы.

Система лекарственного обеспечения Российской Федерации. Государственные гарантии обеспечения населения бесплатной медицинской и лекарственной помощью. Нормативные правовые документы.

Учет и отчетность в фармацевтической организации.

Санитарное законодательство Российской Федерации: права, обязанности и ответственность юридических и физических лиц по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия потребителей медико-фармацевтической продукции.

Раздел 3. Фармацевтический менеджмент.

Фармацевтические организации. Виды, характеристика, структура.

Трудовой коллектив, признаки, функции, виды, структура, этапы формирования.

Кадровая политика, понятие, цели, задачи, структура, свойства, критерии, основные направления, значение. Факторы, влияющие на проведение кадровой политики. Требования,

предъявляемые к кадровой политике организации. Коллективный труд и его особенности. Субъекты, объекты и содержание работы с персоналом. Принципы и методы работы. Программа адаптации работников.

Правовое регулирование трудовых отношений. Трудовые права и обязанности работников фармацевтической организации.

Коллективный договор, содержание, порядок заключения, изменения, контроль исполнения.

Трудовой договор, стороны, структура, содержание, порядок заключения, расторжения, гарантии, компенсации, льготы, срок действия. Порядок приема на работу, увольнения, перевода на другую работу. Трудовая книжка. Испытание при приеме на работу. Выходное пособие.

Рабочее время. Работа в праздничные, выходные дни, ночное время, сверхурочная работа. Совместительство, замещение. Продолжительность, учет, порядок оформления, оплаты, нормативы.

Время отдыха. Праздничные и выходные дни, перерывы в работе, отпуска. Порядок предоставления. Условия оплаты. Правовые нормы.

Материальная ответственность. Договор. Порядок заключения, возмещения ущерба.

Трудовая дисциплина, обязанности сторон, обеспечение, поощрения, взыскания. Правила внутреннего трудового распорядка. Исполнительская дисциплина.

Охрана труда и техника безопасности в фармацевтической организации. Правила, требования, обеспечение, инструктаж, обязанности работодателя и работников, контроль.

Руководство персоналом и мотивация труда. Теории лидерства. Стили управления.

Фармацевтические работники, номенклатура должностей. Профессиональные стандарты в фармации. Квалификационные требования, предъявляемые к фармацевтическим работникам. Аттестация и аккредитация фармацевтических работников. Дополнительное профессиональное образование фармацевтических работников.

Этико-деонтологические принципы в работе фармацевтического персонала.

Правила внутреннего трудового распорядка, должностные инструкции сотрудников фармацевтической организации.

Раздел 4. Фармацевтический маркетинг.

Маркетинг и его роль в экономике фармацевтических организаций. Концепции маркетинговой деятельности. Виды маркетинговой деятельности. Маркетинговая среда фармацевтической организации. Факторы макро- и микросреды. Рыночные возможности фармацевтической организации и их анализ. Комплекс маркетинга, его структура и разработка. Внедрение маркетинговых мероприятий на фармацевтическом рынке.

Типы рынков в экономике. Классификация рынков. Отличительные особенности фармацевтического рынка. Субъекты и объекты. Рынок производителей фармацевтической и медицинской продукции. Рынок медицинской и фармацевтической продукции.

Сегментация и отбор целевых рынков. Технология сегментирования рынка. Методы, принципы (критерии) сегментации. Выбор целевых сегментов на рынке.

Позиционирование товаров, определение, цели, задачи. Стратегия позиционирования товаров, основные этапы, содержание, порядок проведения, критерии оценки.

Нормативные правовые документы, регламентирующие функционирование фармацевтического рынка Российской Федерации.

Маркетинговые исследования в фармации, объекты, этапы, основные направления, организация, общая схема проведения.

Справочно-информационное обеспечение специалистов фармацевтических организаций.

Распределение трудозатрат по разделам и видам учебных занятий

Наименование раздела	Всего часов по учебному плану	Виды учебных занятий		
		аудиторные занятия		самостоятельная работа
		лекции	практические занятия	
Раздел 1. Правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств	9 час.	2 час.	4 час.	3 час.
Раздел 2. Охрана труда и техника безопасности в фармацевтических организациях	9 час.	-	6 час.	3 час.
Раздел 3. Фармацевтический менеджмент	9 час.	-	6 час.	3 час.
Раздел 4. Фармацевтический маркетинг	9 час.	-	6 час.	3 час.
Итого по дисциплине (модулю):	36 час.	2 час.	22 час.	12 час.

Тематический план лекций

№ п/п	Наименование лекций	Количество часов
1	Сфера обращения лекарственных средств в Российской Федерации. Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств	2
Итого:		2

Тематический план практических занятий

№ п/п	Наименование практических занятий	Количество часов
1	Правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств	4
2	Охрана труда и техника безопасности в фармацевтических организациях	6
3	Правовое регулирование трудовых отношений	6
4	Маркетинговые исследования в фармации	6
Итого:		22

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1 Основная литература

1. Васнецова, О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение: Учебник для студентов, обучающихся по спец. 040500-Фармация, 040600-Сестринское дело / О.А. Васнецова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 607 с.
2. Васькова, Л.Б. Методы и методики фармакоэкономических исследований: учеб.

- пособие / Л.Б.Васькова, Н.З.Мусина. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007.–112 с.
3. Горемыкин, В.А. Планирование на предприятии: учебник для бакалавров / В. А. Горемыкин. – 8-е изд., перераб. и доп. – М.: Юрайт, 2013. – 696 с.
 4. Григорьева, Т.И. Финансовый анализ для менеджеров: оценка, прогноз: учебник для магистров / Т.И. Григорьева; Высш. школа экономики, Нац. исслед. ун-т. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Юрайт, 2013. – 462 с.
 5. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины: пер. с англ. / Т. Гринхальх; под ред. И.Н. Денисова, К.И. Сайткулова, В.П. Леонова. - 4-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 330 с.
 6. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины: учеб. пособие для студентов мед. вузов и системы послевуз. проф. образования / Т. Гринхальх; пер. с англ. – [2-е изд., испр.и доп.]. – М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2006. – 240 с.
 7. Дремова, Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. пособие / Н.Б. Дремова. – Курск: КГМУ, 2005. – 520 с.
 8. Котельников, Г.П. Доказательная медицина: учебное пособие / Г.П. Котельников, А.С. Шпигель. – Самара: ООО «ЦПР», 2009. – 90 с.
 9. Лисицын, Ю.П. История медицины : Учебник для студентов мед. вузов / Ю.П. Лисицын. - 2-е изд.,перераб.и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 393 с.
 10. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Практикум: учебник для студентов, обучающихся по спец. 040500 «Фармация», 040600 «Сестринское дело» / под ред. О.А. Васнецовой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 702с.
 11. Прикладная фармакоэкономика: учебное пособие / под ред. В.И. Петрова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 336 с.
 12. Сорокина, Т.С. История медицины: учебник для студентов вузов, обучающ. по спец. 0400100 «Лечебное дело», 040200 «Педиатрия», 040300 «Медико-проф. дело», 040400 «Стоматология», 040500 «Фармация» / Т.С. Сорокина. – 8-е изд., стер. – М.: Академия, 2008. – 559 с.
 13. Турищева, Т.Б. Теория бухгалтерского учета: учебник для бакалавров / Т.Б. Турищева. – М.: Юрайт, 2013. – 307 с.
 14. Управление и экономика фармации: в 4-х т.Т.1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: учебник для студентов, обучающ. по спец.040500 «Фармация» / под ред. Е.Е. Лоскутовой. – М.: Академия, 2003. – 380 с.
 15. Управление и экономика фармации: в 4-х т. Т.3: Экономика аптечных организаций: учебник для студентов, обучающ. по спец. 040500 «Фармация» / под ред.Е.Е. Лоскутовой. – М.: Академия, 2008. – 428 с.
 16. Управление и экономика фармации: в 4-х т.Т.1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: учебник для студентов, обучающ. по спец.040500 «Фармация» / под ред.Е.Е. Лоскутовой. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Академия, 2008. – 392 с.
 17. Управление и экономика фармации: в 4-х т.Т.2: Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый: учебник для студентов, обучающ. по спец. 040500 «Фармация» / под ред.Е.Е. Лоскутовой. – М.: Академия, 2004. – 447 с.
 18. Управление и экономика фармации: Экономика аптечных организаций: учебник для студентов, обучающ. по спец. «Фармация» / под ред. Е.Е. Лоскутовой. – 3-е изд., стер. – М.: Академия, 2010. – 428 с.
 19. Управление и экономика фармации: в 4-х т. Т.2: Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый: учебник для студентов, обучающ. по спец. 040500 «Фармация» / под ред. Е.Е. Лоскутовой. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Академия, 2008. – 459 с.
 20. Управление и экономика фармации: учебник для студентов, обучающ. по спец. 040500 «Фармация» / под ред. В.Л. Багировой. – М.: Медицина, 2004. – 716 с.

5.2 Дополнительная литература

1. Астахов, В.П. Бухгалтерский (финансовый) учет: учеб. пособие для бакалавров / В.П. Астахов; Рос. гос. эконом. ун-т. – 10-е изд., перераб. и доп. – М.: Юрайт, 2012. – 961 с.
2. Лопатин, П.В. Биозтика: учебник для студентов, обучающ. по спец. 060108-Фармация / П.В. Лопатин, О.В. Карташова; под ред. П.В.Лопатина. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010.
3. Булаев, В. М. Безопасность и эффективность лекарственных растений / В.М. Булаев, Е.В. Ших, Д.А. Сычев. – 2-е изд. – М.: Практическая медицина, 2013. – 270 с.
4. Воронова, О.Н. Менеджмент в фармации: учебное пособие / О.Н. Воронова, В.А. Егоров. – 2-е изд., испр. и доп. – МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ» – Самара: «Офорт», 2009. – 143 с.
5. Воронова, О. Н. Теоретические основы товароведения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров: учеб.-мет. пособие для студентов, обучающ. по спец. 060108 «Фармация» / О.Н. Воронова, В.А. Егоров; МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ». – Самара: Офорт, 2009. – 117 с.
6. Воронова, О.Н. Товароведение медицинских товаров: уч.-метод. пособие для студентов, обучающ. по спец. 060108 "Фармация" / О.Н. Воронова, В.А. Егоров ; МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО "СамГМУ". – Самара: Офорт, 2009. – 113 с.
7. Воронова, О.Н. Товароведение фармацевтических и парафармацевтических товаров: учеб.-метод. пособие для студентов, обучающ. по спец. 060108 «Фармация» / О.Н. Воронова, В.А. Егоров; МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ». – 2-е изд., испр. и доп. – Самара: Офорт, 2009. – 148 с.
8. Воронова, О.Н. Фармацевтический маркетинг: учеб. пособие / О.Н. Воронова, В.А. Егоров. – 2-е изд., испр. и доп. – МЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ» – Самара: «Офорт», 2009. – 76 с.
9. Гладунова, Е.П. Бизнес-планирование в фармацевтических организациях: анализ и планирование экономических показателей учеб.-метод. пособие для студентов фармацевт. фак. / Е.П. Гладунова, В.А. Егоров; ГОУ ВПО «СамГМУ». – Самара, 2008. – 170 с.
10. Гончаров, О.И. Книга директора аптеки / О.И. Гончаров, Д.С. Ким, М.А. Федосова. – СПб: Питер, 2007. – 312 с.
11. Государственная фармакопея СССР. Вып. 1. Общие методы анализа. – 11-е изд. – М. Медицина, 1987. – 336 с.
12. Государственная фармакопея СССР. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. – 11-е изд. – М. Медицина, 1990. – 400 с.
13. Егоров, В.А. Учет и отчетность в аптечных организациях: учеб.-метод. пособие для студентов, обучающ. по спец. 060108 (040500) «Фармация» / В.А. Егоров, Е.П. Гладунова, В.Н. Ежков; МЗ и РФ, ГОУ ВПО СамГМУ. – Самара, 2010. – 161 с.
14. Жуков, В.Н. Основы бухгалтерского учета: учеб. пособие для студентов вузов, обучающ. по напр. подготовки 080100 «Экономика» (квалификация «Бакалавр»), 080200 «Менеджмент» (квалификация «Бакалавр») / В.Н. Жуков. – СПб.: Питер, 2013. – 331 с.
15. Киселева, Т.Л. Лекарственные растения в мировой медицинской практике: государственное регулирование номенклатуры и качества / Т.Л. Киселева, Ю.А. Смирнова. – М.: Изд-во Проф. ассоциации натуротерапевтов, 2009. – 295 с.
16. Кэмпбелл, А. Медицинская этика: учеб. пособие для студентов мед. вузов / А. Кэмпбелл, Г. Джиллетт, Г. Джонс; пер.с англ.; под ред. Ю.М. Лопухина, Б.Г. Юдина. – 2-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 396 с.
17. Машковский, М.Д. Лекарственные средства / М.Д. Машковский. – 16-е изд. – М.: Новая волна, 2010. – 1216 с.
18. Новик, А.А. Руководство по исследованию качества жизни в медицине / А.А. Новик, Т.И. Ионова. – СПб.: Изд. Дом «Нева», 2002. – 320 с.

19. Организация лекарственного обеспечения населения и ЛПУ: учеб.-метод. пособие / В.А. Егоров и др.; МЗ и СР РФ, СамГМУ. – Самара, 2008. – 154 с.
20. Пашутин, С.Б. Управление аптечным бизнесом / С.Б. Пашутин. – М.: Вершина, 2006. – 208 с.
21. Стрелков, В.Н. Фармацевтическое товароведение: учеб. пособие для студентов фармацевт. вузов и фармацевт. фак., обучающ. по спец. 060108 «Фармация» / В.Н. Стрелков; ГОУ ВПО «Пятигор. гос. фармацевт. акад. ФАЗ И СР». – 2-е изд., перераб. и доп. – Пятигорск, 2008. – 379 с.
22. Творогова, Н.Д. Психология управления. Практикум / Н.Д. Творогова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 496 с.
23. Фармацевтическая биоэтика: Руководство для провизоров и фармацевтов / Авт. колл. / под общ. ред. В.В. Сергеева, В.А. Егорова. – Москва-Самара: ГОУВПО «СамГМУ», ООО ИПК «Содружество», 2006. – 326 с.
24. Фармацевтическая информация: учеб. пособие / сост. В.А. Егоров, Е.Л. Абдулманова. – Самара: Офорт, 2011. – 214 с.

5.3 Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание, (в 3-х томах) [Электронный ресурс] – М., Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2015. – URL: <http://femb.ru/femb/pharmacoreal13.php> (дата обращения 18.05.2018)

5.4. Информационные технологии

Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Операционная система **WINDOWS-10 pro**.
2. Пакет прикладных программ **MS OFFICE 2016** в составе: текстовый редактор **WORD**, электронная таблица **EXCEL**, система подготовки презентаций **POWER POINT**, база данных **ACCESS**.
3. Антивирусная программа **Dr. Web**.

Использование специального учебно-методического программного обеспечения в учебном процессе по дисциплине (модулю) «Управление и экономика фармации» не предусмотрено.

Перечень информационных справочных систем:

1. **Электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС) СамГМУ**. URL: <https://is.samsmu.ru/eios/>. Дистанционный курс в составе ЭИОС включает теоретический материал со ссылками на первоисточники, а также тесты и задания для самоконтроля и аттестации.
2. **Консультант студента**: электронная библиотечная система. URL: <http://www.studentlibrary.ru>.
3. **Консультант врача**: электронная библиотечная система. URL: <http://www.rosmedlib.ru>.
4. **Университетская библиотека online**: электронная библиотечная система. URL: <http://biblioclub.ru>.

6. МАТЕРИАЛЬНО – ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Лекционные занятия:

- Оборудование: ноутбук, мультимедийный проектор, экран; комплект электронных презентаций.
- Мебель: парты, стулья.

Практические занятия:

- аудитория - рабочие места по количеству обучающихся; рабочее место преподавателя; оборудование: компьютер с доступом в интернет, обучающие стенды для ординаторов, шкафы для хранения учебной литературы, трибуна.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся.

Помещения оборудованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Оборудование: компьютеры, ноутбук, мультимедийный проектор, доска поворотная.

Мебель: парты, стулья.

Лист изменений

№	Дата внесения изменений	№ протокола заседания кафедры, дата	Содержание изменения	Подпись