

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова»  
Медицинский институт  
Кафедра фармации

Утверждена на заседании  
Ученого совета МИ  
« » \_\_\_\_\_ 2024 г.  
Протокол №\_\_

Рабочая программа дисциплины

**Фармацевтическая химия, фармакогнозия**

Научная специальность  
3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Форма обучения  
очная

Улан-Удэ  
20\_\_

## **Пояснительная записка**

### **Цели освоения дисциплины**

Цель освоения дисциплины: изучение теоретических разделов фармацевтической химии и фармакогнозии, приобретению умений и навыков в области контроля качества лекарственных средств с точки зрения эффективности и безопасности их применения, а также освоении последних достижений в области фармацевтического анализа, в том числе анализа лекарственного растительного сырья, необходимых для научно-исследовательской работы в области фармации.

В ходе её достижения решаются следующие задачи:

- изучить международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - GLP, GCP, GMP, GDP, GPP);
- изучить международную, региональные и национальные. фармакопей ведущих зарубежных стран (МФ, ЕР, USP, ВР);
- изучить отечественную нормативную документацию (ГФ 14, ФС, ФСП) и ее основы её гармонизации с международными требованиями;
- изучить современные методы контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями национальных и международных фармакопей;
- изучить современное состояние и перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии в области изыскания, стандартизации и контроля качества новых эффективных и безопасных лекарственных средств;
- освоить практические навыки и в области оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации.

### **Место дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина 2.1.1.3 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» входит в Образовательный компонент, 2.1. Дисциплины (модули), 2.1.1 Факультативные дисциплины.

Дисциплина 2.3.3 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» входит в Образовательный компонент, модуль 2.1. Дисциплины (модули) как 2.3 Промежуточная аттестация по дисциплинам (модулям) и практике.

Дисциплина изучается в 5,6 семестрах.

Знания и умения, полученные аспирантами при изучении данной дисциплины, необходимы при подготовке к сдаче кандидатского экзамена и написании диссертационной работы по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

### **В результате освоения дисциплины аспирант должен:**

Выпускник аспирантуры должен быть эрудирован, иметь фундаментальную научную подготовку, владеть современными информационными технологиями, включая методы получения, обработки и хранения научной информации, уметь самостоятельно формировать научную тематику, организовывать и вести научно-исследовательскую деятельность по избранной научной специальности.

В рамках осуществления научной (научно-исследовательской) деятельности по научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия выпускник аспирантуры должен решить научную задачу, имеющую значение для развития соответствующей отрасли науки, либо разработать новые научно-обоснованные технические, технологические и иные решения и разработки, имеющие существенное значение для страны.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

#### **Знать:**

- основные методы научно-исследовательской деятельности;
- методы критического анализа и оценки современных научных достижений; особенности представления результатов научной деятельности в устной и письменной форме; правила оформления результатов научно-исследовательской работы; основные нормативные документы по библиографии;

- принципы разработки новых методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств, нормативную документацию, необходимую для внедрения новых методов, понятия и объекты интеллектуальной собственности, способы их защиты; правила составления и подачи заявки на выдачу патента на изобретение;
- методы научно-исследовательской деятельности; правила эксплуатации и технику безопасности при работе с лабораторным и инструментальным оборудованием; особенности представления результатов, полученных с применением лабораторных и инструментальных баз;
- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственного средства, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
- общие принципы рациональной заготовки лекарственного растительного сырья и мероприятий по охране естественных эксплуатируемых зарослей лекарственных растений;
- принципы биотрансформации токсичных веществ в организме, реакции вторичного метаболизма, способы консервирования биологического материала. правовые основы проведения судебно-химической экспертизы.

#### **Уметь:**

- выделять и систематизировать основные идеи в научных текстах; критически оценивать любую поступающую информацию вне зависимости от источника; избегать автоматического применения стандартных приемов при решении задач;
- выявлять и формулировать проблемы собственного развития, исходя из этапов профессионального роста и требований рынка труда к специалисту; формулировать цели профессионального и личностного развития, оценивать свои возможности, реалистичность и адекватность намеченных способов и путей достижения планируемых целей;
- следовать нормам, принятым в научном общении при работе в исследовательских и медицинских коллективах с целью решения научных, фармацевтических и научно-образовательных задач;
- следовать нормам, принятым в научном общении и медицинской этики и деонтологии при анализе и представлении результатов научных исследований; осуществлять личностный выбор в процессе работы в российских и международных исследовательских коллективах, оценивать последствия принятого решения и нести за него ответственность перед собой, коллегами и обществом;
- формулировать практическую значимость и практические рекомендации по результатам научного исследования; оформлять методические рекомендации по использованию новых методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств; оформлять заявку на изобретение, полезную модель, базу данных;
- интерпретировать полученные лабораторные данные по профилю научного исследования; использовать техническую документацию при освоении методов лабораторных и инструментальных исследований; соблюдать технику безопасности при проведении исследований;
- осуществлять поиск и анализ специальной литературы, ставить цели и задачи исследования, организовывать сбор материала для научных исследований, проводить обработку собранных данных с помощью современных методов и технологий, формулировать выводы, готовить полученные результаты к представлению в устной и письменной формах;
- применять теоретические и практические знания в области физических, химических, биологических, микробиологических, инструментальных методов для создания и контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями национальных и международных стандартов, планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;
- планировать и проводить ресурсные исследования по установлению природных запасов лекарственного растительного сырья, выявлять экологические факторы, оказывающие влияние на накопление биологически активных веществ и экотоксикантов в сырье;
- составить схему исследования при использовании и комбинации различных аналитических методов, интерпретировать результаты химико-токсикологического анализа по совокупности результатов различных методов исследования.

#### **Владеть:**

- навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования; навыками выбора методов и средств решения задач исследования;

- навыками проведения фармацевтических исследований, применения инструментальной и лабораторной баз при осуществлении профессиональной деятельности;
- методами статистической обработки экспериментальных данных с использованием современных ИТ; методами написания диссертации, отчета по НИР, научной статьи, монографии, научного доклада; навыками оформления библиографического списка в соответствии с действующими нормативами;
- опытом внедрения в практику и эксплуатации разработанных методов;
- навыками работы на современных приборах, навыками выбора и применения рациональных методик при анализе лекарственных средств и препаратов, навыками разработки методов их стандартизации и оценки качества;
- навыками организации и проведения сбора лекарственного растительного сырья в соответствии с разработанными утвержденными инструкциями навыками выполнения фитохимических исследований, определять состав и сумму биологически активных веществ и экотоксикантов в растительном сырье и лекарственных растительных средствах;
- навыками выбора объектов исследования, способов изолирования, методов идентификации и количественного определения токсичных веществ, навыками осуществления аналитической диагностики острых интоксикаций.

### **Планируемые результаты освоения образовательной программы:**

**Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся**

Общая трудоемкость дисциплины составляет 6 зачетных единиц, 216 часов.

№	Название разделов дисциплины	Лекция	Практическое занятие	Самостоятельная работа
Семестр 3		25	25	58
1	Основные проблемы и задачи фармацевтической химии и фармакогнозии в области стандартизации и оценки качества ЛС и ЛРС. Государственная система стандартизации ЛС и ЛРС.	5	5	12
2	Получение ЛС природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии.	5	5	12
3	Сырьевая база лекарственных растений. Получение лекарственных средств природного происхождения.	5	5	12
4	Принципы оценки качества фармацевтических производств ЛС.	5	5	12
5	Принципы оценки качества лекарственного растительного сырья и средств растительного происхождения	5	5	10
Семестр 4		25	25	58
1	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования ЛС и ЛРС.	7	7	15

2	Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ	6	6	15
3	Характеристика биологически активных веществ и ЛРС как важных терапевтических групп препаратов растительного происхождения.	6	6	14
4	Лабораторный контроль качества ЛС и ЛРС.	6	6	14

## Тематическое планирование курса

### Семестр 3

*Лекция 2 ч.* Тема 1. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии и фармакогнозии в области стандартизации и оценки качества ЛС и ЛРС. Государственная система стандартизации ЛС и ЛРС.

*Практическое занятие 4 ч.* Тема 1. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии и фармакогнозии в области стандартизации и оценки качества ЛС и ЛРС. Государственная система стандартизации ЛС и ЛРС.

*Самостоятельная работа 12 ч.* Тема 1. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии и фармакогнозии в области стандартизации и оценки качества ЛС и ЛРС. Государственная система стандартизации ЛС и ЛРС.

*Лекция 2 ч.* Тема 2. Получение ЛС природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии.

*Практическое занятие 4 ч.* Тема 2. Получение ЛС природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии.

*Самостоятельная работа 12 ч.* Тема 2. Получение ЛС природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии.

*Лекция 2 ч.* Тема 3. Сырьевая база лекарственных растений. Получение лекарственных средств природного происхождения.

*Практическое занятие 4 ч.* Тема 3. Сырьевая база лекарственных растений. Получение лекарственных средств природного происхождения.

*Самостоятельная работа 12 ч.* Тема 3. Сырьевая база лекарственных растений. Получение лекарственных средств природного происхождения.

*Лекция 2 ч.* Тема 4. Принципы оценки качества фармацевтических производств ЛС.

*Практическое занятие 4 ч.* Тема 4. Принципы оценки качества фармацевтических производств ЛС.

*Самостоятельная работа 12 ч.* Тема 4. Принципы оценки качества фармацевтических производств ЛС.

*Лекция 2 ч.* Тема 5. Принципы оценки качества лекарственного растительного сырья и средств растительного происхождения

*Практическое занятие 4 ч.* Тема 5. Принципы оценки качества лекарственного растительного сырья и средств растительного происхождения.

*Самостоятельная работа 10 ч.* Тема 5. Принципы оценки качества лекарственного растительного сырья и средств растительного происхождения

### Семестр 4

*Лекция 2 ч.* Тема 6. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования ЛС и ЛРС.

*Практическое занятие 4 ч.* Тема 6. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования ЛС и ЛРС.

*Самостоятельная работа 15 ч. Тема 6. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования ЛС и ЛРС.*

*Лекция 2 ч. Тема 7. Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ*  
*Практическое занятие 4 ч. Тема 7. Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ.*

*Самостоятельная работа 15 ч. Тема 7. Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ.*

*Лекция 2 ч. Тема 8. Характеристика биологически активных веществ и ЛРС как важных терапевтических групп препаратов растительного происхождения.*

*Практическое занятие 4 ч. Тема 8. Характеристика биологически активных веществ и ЛРС как важных терапевтических групп препаратов растительного происхождения.*

*Самостоятельная работа 14 ч. Тема 8. Характеристика биологически активных веществ и ЛРС как важных терапевтических групп препаратов растительного происхождения.*

*Лекция 2 ч. Тема 9. Лабораторный контроль качества ЛС и ЛРС.*

*Практическое занятие 4 ч. Тема 9. Лабораторный контроль качества ЛС и ЛРС.*

*Самостоятельная работа 14 ч. Тема 9. Лабораторный контроль качества ЛС и ЛРС.*

### **БРС**

Семестр	Контрольные точки	Баллы
3	<b>Текущий контроль</b>	
	Тестирование	100
	Итого за семестр 3:	100
4	<b>Текущий контроль</b>	
	Тестирование	100
4	<b>Экзамен</b>	
	1. Ответ на вопросы билета; 2. Собеседование.	90
	Итого за семестр 4:	190

### **Учебно-методическое и информационное обеспечение учебного процесса**

#### **Образовательные технологии (в том числе на занятиях, проводимых в интерактивных формах).**

В процессе освоения дисциплины «Основы информационной культуры» используются следующие образовательные технологии:

Стандартные методы обучения:

- лекции;

- практические занятия;

Письменные домашние работы;

- консультации преподавателя и т.д.;

Методы обучения с применением активных и интерактивных форм образовательных технологий – анализ практических ситуаций, кроссворд и т.д.

Выбор методов обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья определяется содержанием обучения, уровнем профессиональной подготовки педагогов, методического и материально-технического обеспечения, особенностями восприятия учебной информации обучающимися с ограниченными возможностями здоровья и т.д. В образовательном процессе рекомендуется использование социально-активных и рефлексивных методов обучения, технологий социокультурной реабилитации с целью

оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими обучающимися, создании комфортного психологического климата в группе обучающихся.

По данной дисциплине разработано учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающихся и размещено в электронной информационно-образовательной среде университета (личном кабинете аспиранта).

Методы обучения:

1. Традиционные образовательные технологии: практическое занятие;
2. Игровые технологии: ролевая игра, деловая игра;
3. Технологии проектного обучения: разработка исследовательского или информационного проекта;
4. Интерактивные технологии;
5. Информационно-коммуникационные образовательные технологии: практическое занятие в форме презентации – представление результатов проектной или исследовательской деятельности с использованием специализированных программных сред;
6. Оценочные технологии: балльно-рейтинговая система.

**Учебно-методические материалы, в том числе методические указания для обучающихся по освоению дисциплины:**

Федеральные государственные требования (ФГТ), Образовательная программа, Рабочий учебный план, Рабочая программа дисциплины с доступом в личном кабинете преподавателя и студента БГУ <http://my.bsu.ru/>, Учебно-методический комплекс по дисциплине, Учебно-методическое/учебное пособие по дисциплине, Фонд оценочных средств.

### **Оценочные средства**

По данной дисциплине разработаны оценочные средства, критерии их оценивания, а также методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

- ФОС Фармацевтическая химия, фармакогнозия. doc

### **Список литературы**

Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

#### **Основная**

1. Государственная фармакопея Российской Федерации: в 4 томах / ред. С. В. Ешманова, О. Г. Потанина, Е. В. Буданова, В. В. Чистяков – XIV изд. – Москва, 2018.  
Режим доступа: <https://femb.ru/record/pharmacopeia14>
2. Самылина И. А. Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 976 с.  
Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439111.html>
3. Куркин, В. А. Фармакогнозия : учебник / В. А. Куркин. – Самара: ООО «Полиграфическое объединение стандарт», ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2020. – 1278 с.
4. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / В. Г. Беликов. - Москва: МЕДпресс-информ, 2009. - 616 с.
5. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учебник / А. П. Арзамасцев. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008.  
Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html>

#### **Дополнительная**

1. Мирович, В.М. Макроскопический анализ фармакопейного растительного сырья : учебное пособие / В. М. Мирович, Е. Г. Привалова, С. А. Петухова ; Иркутский государственный

медицинский университет, Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии. – Иркутск: ИГМУ, 2022. – 117 с.

2. Самылина, И. А. Атлас лекарственных растений и сырья : учеб. пособие по фармакогнозии / И. А. Самылина. – М. : Авторская академия, 2008. – 318 с.

**Перечень ресурсов информационно-коммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины**

Естественный научно-образовательный портал. <http://www.en.edu.ru/>

Библиотека БГУ <http://www.library.bsui.ru/>

Федеральный портал. Российское образование. <http://www.edu.ru/>

Естественный научно-образовательный портал. <http://www.en.edu.ru/>

Федеральный образовательный портал. Инженерное образование. <http://www.techno.edu.ru/>

Федеральный образовательный портал. Здоровье и образование. <http://www.valeo.edu.ru/>

**Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)**

Портал электронного обучения БГУ [e.bsui.ru](http://e.bsui.ru)

Система дифференцированного интернет-обучения Nacadem, Moodle.bsui.ru

Личный кабинет преподавателя или студента БГУ <http://my.bsui.ru/>

Электронные библиотечные системы

Open Office 4.1.2 (Офисный пакет). Windows 7 Корпоративная.

**Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

В процессе изучения дисциплины используются учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы. Учебные аудитории укомплектованы специальной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации аудитории учащихся.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечения доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.



Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
ФГБОУ ВО «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова»  
Медицинский институт  
Кафедра фармации

Утверждена на заседании  
Ученого совета ИИФ  
« » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Протокол №\_\_

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ  
для текущего контроля и промежуточной аттестации  
рабочей программы дисциплины  
«Фармацевтическая химия, фармакогнозия»

Научная специальность  
3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Форма обучения  
очная

Улан-Удэ  
20\_\_

## Примерные варианты оценочных заданий для текущего контроля успеваемости.

### Тестовые задания:

1. Согласно нормативной документации, траву чистотела применяют в качестве средства:
  - a. Противокашлевого.
  - b. Наружного противопаразитарного.
  - c. Наружного противовоспалительного.
  - d. Спазмолитического.
2. Определение биологически активных веществ в траве термопсиса ланцетного согласно ГФ XIV издания проводят методом:
  - a. Спектрофотометрии.
  - b. Гравиметрии.
  - c. Титриметрии.
  - d. Рефрактометрии.
3. Верхушечные членистые части растения длиной до 25 см и диаметром стеблей до 3 мм с междоузлиями, от которых отходят продольно бороздчатые побеги. Листья редуцированы до плёчатых чешуек, коротких треугольно-зубчатых. Цвет сырья светло-зелёный, запах отсутствует. Вкус не определяется! Данное описание характерно для сырья:
  - a. *Ephedrae herba*.
  - b. *Capsella bursa pastoris*.
  - c. *Schizandra chinensis*.
  - d. *Viburnum opulus*.
4. Нераскрывающиеся бобы, цилиндрической формы с перетяжкой. Оболочка рыхлая, тонкая, поверхность ее паутинно-сетчатая с продольными жилками. Семян в бобе обычно два, они продолговатые, округлые или угловатые. Семенная оболочка тонкая, бурого цвета, две семядоли кремового цвета. Данное описание относится к сырью:
  - a. *Semina Arachides*.
  - b. *Semina Ricini*.
  - c. *Semina Cucurbitae*.
  - d. *Semina Helianthi*.
5. Сушку плодов лимонника китайского проводят при температуре:
  - a. 40-55 °C
  - b. 30-40 °C
  - c. 45-50 °C
  - d. 35-45 °C
6. Корневища и корни элеутерококка обладают фармакологическим действием:
  - a. Мочегонным.
  - b. Тонизирующим.
  - c. Желчегонным.
  - d. Отхаркивающим.
7. К физико-химическим методам рафинации относится:
  - a. Сернокислотная рафинация дезодорирование жиров.
  - b. Гидратация и окисление красящих веществ.
  - c. Щелочная рафинация и фильтрация.
  - d. Адсорбционная рафинация и дезодорирование жиров.
8. Корни барбариса обыкновенного заготавливают:
  - a. В течение всего периода вегетации.
  - b. В начале и конце вегетации.

- c. В начале вегетации.
- d. В период цветения.

9. Можжевельник обыкновенный относится к ярусу:

- a. Кустарниковому.
- b. Травяно-кустарниковому.
- c. Мохово-лишайничковому.
- d. Древесному.

10. Лекарственное растительное сырье Flores заготавливают от растения:

- a. *Matricaria recutita*.
- b. *Anthemis cotula*.
- c. *Anthemis arvensis*.
- d. *Matricaria inodora*.

### Тестовые задания:

1. Осмолярность – это характеристика растворов, выражающая их осмотическое давление через:

- a. Концентрацию недиссоциированных частиц в единице объема.
- b. Концентрацию катионов в единице объема.
- c. Соотношение растворенных и нерастворенных молекул в единице объема.
- d. Суммарную концентрацию кинетически активных частиц в единице объема.

2. Примесь йодидов в препаратах калия бромид и натрия бромид определяют с помощью:

- a. Нитрата серебра.
- b. Перманганата калия.
- c. Концентрированной серной кислоты.
- d. Хлорида железа (III) и крахмала.

3. Элементный анализ это:

- a. Открытие молекул и определение молекулярного состава анализируемого вещества.
- b. Получение опытным путем данных о химическом составе объекта физическими, химическими и физико-химическими методами.
- c. Открытие и определение различных фаз (твердых, жидких, газообразных).
- d. Химический анализ, в результате которого определяют, какие химические элементы и в каких количественных соотношениях входят в состав анализируемого вещества.

4. Принцип действия автоматических плотномеров основан на измерении:

- a. Объема жидкости, помещенной в U-образную \_\_\_\_\_ трубку.
- b. Разности давления на входе и выходе U-образной трубки.
- c. Массы жидкости, помещенной в U-образную трубку.
- d. Частоты колебаний U-образной измерительной трубки.

5. Необходимым условием для титрования лекарственных веществ группы хлоридов и бромидов методом Мора является:

- a. кислая реакция среды;
- b. щелочная реакция среды;
- c. присутствие кислоты азотной;
- d. реакция среды близкая к нейтральной.

6. Особенностью приготовления раствора гексаметилентетрамина для инъекций является:

- a. Стерилизация текущим паром.
- b. Автоклавирование.
- c. Отсутствие термической стерилизации.
- d. Стерилизация в сухожаровых шкафах-стерилизаторах.

7. К оптическим методам анализа относится:

- a. Поляриметрия.
- b. Кулонометрия.
- c. Полярография.
- d. Амперометрия.

8. Стандартным веществом для стандартизации  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$  является:

a.  $\text{H}_2\text{C}_2\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

b.  $\text{K}_2\text{CO}_3$

c.  $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$

d.  $\text{KBr}$

9. Основным методом определения остаточных органических растворителей в субстанциях является:

a. Спектрофотометрия

b. ГЖХ

c. ВЭЖХ

d. ТСХ

10. Инструментальный метод определения температуры плавления регистрирует измерение:

a. Преломления света при пропускании через капиллярную трубку, заполненную образцом.

b. Пропускания света через капиллярную трубку, заполненную образцом.

c. Рассеяния света, от образца в капиллярной трубке.

d. Вращения плоскости поляризации при пропускании света через капиллярную трубку, заполненную образцом.

### **Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации**

#### **Перечень вопросов к зачету**

1. Определение фармакогнозии как науки и учебной дисциплины. Основные понятия предмета (терминология): лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, лекарственное растительное средство, сырье животного происхождения, биологически активные вещества. Номенклатура лекарственных растений и лекарственного растительного сырья. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития. Интегральные связи фармакогнозии с базисными и профильными дисциплинами. Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора.

2. Основные исторические этапы изучения и использования лекарственных растений в мировой медицине. Влияние арабской (Авиценна и др.), европейской (Гиппократ, Гален, Диоскорид и др.) и других медицинских систем на развитие фармакогнозии.

3. Роль лекарственных растений в современной медицине. Основные пути поиска лекарственных растений. Фармацевтические научно-исследовательские учреждения и их роль в изучении отечественной флоры. Основные направления работ по изучению лекарственных растений на современном этапе. Экспедиции по исследованию естественных ресурсов России (С. П. Крашенинников, И. И. Лепехин, П. С. Паллас и др.). Значение работ отечественных и зарубежных ученых для развития фармакогнозии.

4. Создание отечественной сырьевой базы. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья. Заготовительные организации и их функции.

5. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана (выявление зарослей, учет запасов, картирование, воспроизводство дикорастущих лекарственных растений и др.)

6. Дикорастущие лекарственные растения и их роль в сырьевой базе России. Организация охраны лекарственных растений и их рациональное использование.

7. Основные районы заготовок. Работы по картированию и определению запасов лекарственных растений. Значение их для организации заготовки и рационального использования ресурсов лекарственных растений.

8. Химический состав лекарственных растений. Действующие и сопутствующие вещества. Изменчивость состава под влиянием внешних факторов и в процессе онтогенеза растений. Составление научно обоснованных календарей сбора лекарственных растений.

9. Изменчивость химического состава в процессе обработки и заготовки сырья. Меры, направленные на заготовку сырья, отвечающего требованиям НД.

10. Система классификации лекарственного растительного сырья: морфологическая, химическая, фармакологическая, ботаническая. Принципы классификации и целесообразность использования.

11. НД на лекарственное растительное сырье. Структура НД. Государственная система стандартизации. Порядок разработки и утверждения НД на лекарственное растительное сырье.

12. Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья и их выполнение в соответствии с НД. Товароведческий анализ, его задачи и выполнение в соответствии с НД. Оформление результатов анализа и их юридическое значение.
13. Анатомический и микрохимический анализ и использование их для микродиагностики различных морфологических групп сырья и изучения локализации действующих веществ.
14. Правила приемки лекарственного растительного сырья и отбора средней и аналитических проб для анализа по НД. Назначение аналитических проб.
15. Упаковка и правила хранения сырья. НД, регламентирующие правила упаковки и хранения сырья. Меры, обеспечивающие сохранность товарного вида и его лечебных свойств. Вредители сырья, меры защиты и борьбы с ними.

### **Перечень вопросов к кандидатскому экзамену**

1. Предмет и содержание фармацевтической химии и фармакогнозии. Проблемы и задачи фармацевтической химии и фармакогнозии и пути их решения.
2. Терминология: *лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственное растительное сырьё, лекарственное растение, лекарственный препарат, качество лекарственных средств*. Объекты исследования фармацевтической химии и фармакогнозии. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ. Номенклатура лекарственных средств, пути её совершенствования. Классификация лекарственных веществ. Государственный реестр лекарственных средств.
3. Источники и методы получения лекарственных веществ. Особенности контроля качества в соответствии с методом получения.
4. Основные закономерности связи между химическим строением и фармакологической активностью органических лекарственных веществ. Понятие о фармакофорных группах.
5. Стандартизация лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. Нормативная документация (НД): ГФ, ОФС, ФС, ФСП. Общая характеристика НД (структура, требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырьё. Европейская фармакопея. Интерпретация результатов анализа ЛРС.
6. Понятие о фармацевтическом анализе. Специфические особенности и критерии фармацевтического анализа. Фармакопейный анализ.
7. Значение физических свойств и констант (внешний вид, растворимость, температура плавления, температура кипения, плотность, вязкость, удельное вращение, удельный показатель поглощения, величина рН раствора, кислотность и щелочность) для оценки подлинности и доброкачественности лекарственных веществ.
8. Природа и характер примесей. Общие требования к испытаниям на чистоту и допустимые пределы примесей. Реакции и методики обнаружения примесей хлоридов, сульфатов, аммиака, солей кальция, железа, цинка, мышьяка и тяжелых металлов. Унификация испытаний. Эталонные растворы.
9. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания специфических примесей: химические, физические и физико-химические (оптические, хроматографические и др.).
10. Определение показателей и их значение в подтверждении качества ЛС: «прозрачность и степень мутности», «цветность» растворов, определение летучих веществ и воды.
11. Использование УФ-, ИК-, БИК- и ЯМР-спектроскопии, тонкослойной (ТСХ) и высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) в испытаниях на подлинность. Стандартные образцы лекарственных веществ и их применение.
12. Понятие о функциональном анализе органических лекарственных веществ. Классификация функциональных групп. Унификация требований. Примеры.
13. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств и её значение. Выбор метода. Особенности количественного анализа индивидуальных лекарственных средств и лекарственных форм.
14. Общие реакции идентификации лекарственных веществ по функциональным группам: спиртовый, енольный, ендиольный и фенольный гидроксилы; аминогруппы, нитрогруппа; альдегидная, кетонная,  $\alpha$ -кетольная, сложноэфирная, лактонная группы; лактамная и амидная группы. Методы количественного определения по этим группам.

15. Лекарственные средства неорганической природы. Получение и идентификация. Физико-химические и химические свойства. Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.
16. Спирты и эфиры: этиловый спирт, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза). Получение. Особенности анализа. Стабильность и хранение. Спирты и их эфиры: глицерол (глицерин), нитроглицерин. Получение. Особенности анализа и хранения.
17. Альдегиды и их производные: раствор формальдегида, метенамин (гексаметиленetetрамин), хлоралгидрат.
18. Углеводы (моно- и полисахариды): глюкоза, сахароза, лактоза, галактоза, крахмал. Получение. Свойства и методы анализа. Причины нестойкости и особенности хранения. Применение. Стабилизация растворов глюкозы.
19. Карбоновые кислоты и их производные: калия ацетат, натрия цитрат. Кальция лактат, кальция глюконат. Натрия кальция эдетат (кальций-динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, тетадин-кальций). Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Применение. Хранение.
20. Аминокислоты. Номенклатура. Значение стереоизомерии. Биохимические предпосылки получения лекарственных средств на основе аминокислот. Общая характеристика. Физико-химические свойства. Кислота глутаминовая, кислота аминокaproновая. Кислота гамма-аминомасляная (аминалон), пирацетам (ноотропил). Цистеин, ацетилцистеин, метионин. Получение. Требования к качеству и методанализа. Применение. Хранение.
21. Фенолы: фенол, тимол, резорцин. Синтетические аналоги эстрогенов нестероидной структуры: гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбэстрол. Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Стабильность. Биологические предпосылки получения. Формы выпуска и применение.
22. Производные пара-аминофенола: парацетамол. Метаболизм. Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.
23. Ароматические кислоты и их соли: кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат, ацетилсалициловая кислота, осалмид (оксафенамид).
24. Производные фенилуксусной кислоты (диклофенак и его соли – диклофенак натрий (ортофен). Способы получения. Физические и химические свойства. Методы анализа. Применение. Хранение.
25. Эфиры пара-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Диэтиламиноацетанилиды: тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид. Предпосылки получения местных анестетиков. Способы получения. Общие и частные методы анализа. Стабильность. Формы выпуска и применение. Хранение.
26. Производные амида пара-аминобензойной кислоты: прокаинамида гидрохлорид (новокаиномид). Производные м-аминобензойной кислоты: кислота амидотризоевая и ее натриевая и N-метилглюкаминная соли (триомбраст для инъекций). Получение. Требования к качеству. Особенности и методы анализа. Применение. Хранение.
27. Производные п-аминосалициловой кислоты как противотуберкулезные средства: натрия пара-аминосалицилат. Способы получения. Методы анализа. Требования к качеству. Применение. Хранение.
28. Арилалкиламины: эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин) и их соли, изопrenalина гидрохлорид (изадрин), допамин (дофамин), эфедрина гидрохлорид. Биологическая роль биотрансформация и природных катехоламинов. Биохимические предпосылки получения лекарственных веществ в ряду фенилалкиламинов. Получение. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение.
29. Нитрофенилалкиламины: хлорамфеникол (левомицетин) и его эфиры (стеарат, сукцинат). Связь между химической структурой и антибактериальной активностью. Синтез. Методы анализа. Требования к качеству. Применение. Хранение.
30. Бензолсульфониламиды: сульфаниламид (стрептоцид), сульфациламид-натрий (сульфацил-натрий), сульфаметоксазол + триметоприм (ко-тримоксазол, бисептол), сульфадиметоксин, сульфален, фталилсульфаметизол (фталазол), салазопиридазин. Предпосылки и история создания. Способы получения. Требования к качеству. Общие и частные методы анализа. Применение. Хранение.
31. Производные бензолсульфохлорамида: хлорамин Б, галазон (пантоцид). Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Применение. Хранение.

32. Классификация гетероциклических лекарственных соединений. Применение общих химических и физических закономерностей в формировании требований к качеству лекарственных веществ, и в выборе методов анализа, исходя из структуры гетероциклических систем. Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.
33. ЛС нитрофуранового ряда: нитрофурал (фурацилин), фуразолидон, нитрофурантоин (фурадонин), фурагин. Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.
34. Производные бензофурана: амидарон (кордарон), гризеофульвин. Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.
35. Синтетические производные имидазола: метронидазол, клонидина гидрохлорид (клофелин), нафазолина нитрат (нафтизин), ксилометазолин (галазолин), клотримазол, фенитоин (дифенин), бендазола гидрохлорид (дибазол), омепразол. Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.
36. Характеристика ЛП, производных пиразола: антипирин, метамизолнатрий (анальгин), фенилбутазон (бутадон), пропифеназон. Способы получения. Требования к качеству. Методы анализа. Формы выпуска и применение. Хранение.
37. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислота никотиновая, ее амид, диэтиламид, пикамилон. Общий метод получения. Методы анализа в связи с системой пиридина и наличием функциональных групп. Хранение и применение.
38. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты. Противотуберкулезные средства и антидепрессанты на основе изоникотиновой кислоты: изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид, ниаламид. Получение. Методы анализа. Хранение и применение.
39. Лекарственные препараты, производные дигидропиридина: нифедипин, амлодипин, никардипин. Фармацевтический анализ. Хранение и применение.
40. Общие принципы рациональной заготовки ЛРС и мероприятия по охране естественных, эксплуатационных зарослей ЛР. Лекарственная сырьевая база РФ, промышленное возделывание лекарственного растительного сырья. Сырьевая база дикорастущих лекарственных растений. Биотехнологическое производство лекарственного сырья.
41. Сбор, первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение и транспортирование ЛРС. Нормативные документы, регламентирующие эти операции и процессы. Микробиологическая чистота, Радиационный контроль.
42. Правила приемки лекарственного растительного сырья «ангро» и фасованной продукции. Современные нормативные документы, регламентирующие порядок отбора проб ЛРС для анализа
43. Особенности фармакогностического анализа дозированных форм лекарственного растительного сырья (брикеты, гранулы, таблетки) в соответствии с нормативными требованиями.
44. Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья. Морфолого-анатомические диагностические признаки, гистохимические реакции, их роль в идентификации лекарственного растительного сырья (ЛРС).
45. Общая характеристика ЛРС, содержащего витамины. Влияние внешних факторов на накопление витаминов в ЛР. Особенности сушки и хранения ЛРС, содержащего витамины.
46. Общая характеристика ЛРС, содержащего полисахариды и камеди. Влияние внешних факторов на накопление полисахаридов в ЛР. Особенности сушки и хранения ЛРС, содержащего полисахариды и камеди.
47. Жиры и жирные масла. Общее понятие. Источники и методы получения. Химический состав жиров и жирных масел. Классификация. Пути использования в медицине. ЛР и ЛРС, содержащих жирные масла.
48. Эфирные масла. Общее понятие. Распространение в растениях, локализация и биологическая роль. Особенности сбора, сушки и хранения ЛРС. Методы качественного и количественного определения эфирных масел в сырье. Пути использования эфирно-масличного сырья в медицине.
49. Алкалоиды. Общее понятие и классификация. История изучения алкалоидов. Работы отечественных ученых по изучению алкалоидоносных растений. Работы А. П. Орехова и его школы. Современное представление о биосинтезе алкалоидов. ЛР и ЛРС, содержащих алкалоиды.
50. Дубильные вещества, классификация, распространение и физиологическая роль в растениях. Пути биосинтеза. Использование в медицине. ЛР и ЛРС, содержащих дубильные вещества

51. Общая характеристика ЛРС, содержащего гликозиды. Влияние внешних факторов на накопление гликозидов в ЛР. Особенности сушки и хранения ЛРС, содержащего гликозиды.

52. Общая характеристика ЛРС, содержащего фенольные соединения. Влияние внешних факторов на накопление фенольных соединений в ЛР. Особенности сушки и хранения ЛРС, содержащего фенольные соединения.

### **Описание критериев и шкал оценивания**

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме кандидатского экзамена обучающиеся оцениваются по четырёхбалльной шкале: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

**Оценка «отлично»** – выставляется аспиранту, если он глубоко усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет связывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами и вопросами, не затрудняется с ответами при видоизменении заданий, умеет принять правильное решение и грамотно его обосновывать, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач, комплексной оценкой предложенной ситуации.

**Оценка «хорошо»** – выставляется аспиранту, если он твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей при ответе на вопрос, но недостаточно полно раскрывает междисциплинарные связи, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения, комплексной оценкой предложенной ситуации.

**Оценка «удовлетворительно»** – выставляется аспиранту, если он имеет поверхностные знания программного материала, не усвоил его деталей, допускает неточности, оперирует недостаточно правильными формулировками, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических задач, испытывает затруднения с комплексной оценкой предложенной ситуации, не полностью отвечает на вопросы, в том числе при помощи наводящих вопросов преподавателя.

**Оценка «неудовлетворительно»** – выставляется аспиранту, который не знает значительной части программного материала, допускает грубые ошибки, неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно, не владеет комплексной оценкой ситуации, неверно выбирает тактику

действий. В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме зачета обучающиеся оцениваются по двухбалльной шкале:

**Оценка «зачтено»** – выставляется аспиранту, если он продемонстрировал знания программного материала, подробно ответил на теоретические вопросы, справился с выполнением заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля).

**Оценка «не зачтено»** – выставляется аспиранту, если он имеет пробелы в знаниях программного материала, не владеет теоретическим материалом и допускает грубые, принципиальные ошибки в выполнении заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля). Шкала оценивания (четырёхбалльная или двухбалльная), используемая в рамках текущего контроля успеваемости определяется преподавателем, исходя из целесообразности применения той или иной шкалы. Если текущий контроль успеваемости и (или) промежуточная аттестация, предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в четырёхбалльную шкалу осуществляется по схеме:

**Оценка «Отлично»** – 90-100% правильных ответов;

**Оценка «Хорошо»** – 80-89% правильных ответов;

**Оценка «Удовлетворительно»** – 71-79% правильных ответов;

**Оценка «Неудовлетворительно»** – 70% и менее правильных ответов.

Перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу:

**Оценка «Зачтено»** – 71-100% правильных ответов;

**Оценка «Не зачтено»** – 70% и менее правильных ответов.