

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
« » _____ 2025 г.
Протокол №__

Рабочая программа дисциплины

Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Специальность
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Форма обучения
очная

Улан-Удэ
20__

Пояснительная записка

Цели освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины: совершенствовании уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений 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.

В ходе её достижения решаются следующие задачи:

- осуществление контроля качества лекарственных средств;
- мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях;
- обеспечение наличия запасов реактивов в аптечных организациях;
- проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, и фармацевтических субстанций.

Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.Б.01 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» входит в Блок 1. Дисциплины (модули), Базовая часть.

Дисциплина изучается в 1,2,3,4 семестрах.

Знания и умения, полученные ординаторами при изучении данной дисциплины, необходимы при подготовке к сдаче экзамена.

В результате освоения дисциплины ординатор должен:

Выпускник ординатуры должен приобрести компетенции по контролю качества фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- 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;
- нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля;
- виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях;
- инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях;
- информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтических организациях;
- сроки и способы метрологической проверки, калибровки и аттестации;
- требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;
- виды внутриаптечного контроля;
- номенклатура зарегистрированных препаратов и субстанций;
- сроки годности, правила хранения реактивов;
- методы анализа используемые при контроле качества лекарственных средств;
- лабораторная посуда, оборудование.

Уметь:

- организовывать информационное обеспечение по контролю качества лекарственных средств, включая лекарственное растительное сырье;
- владеть физическими, физико-химическими методами анализа;

- пользоваться нормативной документацией (ГФ, ФС, ФСП), методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- проводить фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные препараты, лекарственное растительное сырье);
- проводить стандартизацию и контроль качества лекарственного растительного сырья;
- готовить реактивы и титрованные растворы;
- проводить контроль качества лекарственных форм, изготовленных в аптеке, в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств;
- на основе физико-химических свойств лекарственных веществ правильно решать вопросы химической совместимости и стабильности лекарственных веществ;
- контролировать хранение лекарственных средств, проводить контроль соответствия упаковки и маркировки;
- составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств, в том числе лекарственного растительного сырья, применять статистические методы, компьютерную технику и оргтехнику.

Владеть:

- навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации;
- навыками проведения фармацевтических исследований, применения инструментальной и лабораторной баз при осуществлении профессиональной деятельности;
- методами статистической обработки экспериментальных данных с использованием современных ИТ;
- навыками работы на современных приборах, навыками выбора и применения рациональных методик при анализе лекарственных средств и препаратов;
- навыками организации и проведения сбора лекарственного растительного сырья в соответствии с разработанными утвержденными инструкциями;
- навыками выполнения фитохимических исследований;
- навыками выбора методов идентификации и количественного определения токсичных веществ.

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 20 зачетных единиц, 720 часов.

№	Название разделов дисциплины	Лекция	Практическое занятие	Самостоятельная работа
Семестр 1		6	30	216
1	Основные задачи фармацевтической химии в области стандартизации и оценки качества лекарственных средств. Государственная система стандартизации ЛС.	2	14	108
2	Получение ЛС природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии. Принципы оценки качества фармацевтических производств ЛС	4	16	108
Семестр 2		6	30	144
3	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования ЛС.	2	10	48
4	Характеристика некоторых терапевтически важных групп	2	10	48

	лекарственных веществ			
5	Лабораторный и внутриаптечный контроль качества ЛС	2	10	48
Семестр 3		6	30	72
6	Проблемы фармакогнозии. Задачи фармакогнозии . Государственная система стандартизации	2	10	24
7	Получение лекарственных средств природного происхождения. Основы медицинской химии.	2	10	24
8	Оценка качества фармацевтических производств лекарственных средств растительного происхождения и лекарственного растительного сырья	2	10	24
Семестр 4		6	30	144
9	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств	2	7	36
10	Химический состав лекарственных растений. Особенности сбора и сушки лекарственного растительного сырья	4	8	36
11	Характеристика некоторых биологически активных веществ как важных терапевтических групп препаратов растительного происхождения	2	7	36
12	Лабораторный и внутриаптечный контроль лекарственного растительного сырья	4	8	36

Тематическое планирование курса

Семестр 1

Лекция 2 ч. Тема 1. Основные задачи фармацевтической химии в области стандартизации и оценки качества лекарственных средств. Государственная система стандартизации ЛС.

Практическое занятие 4 ч. Тема 1. Основные задачи фармацевтической химии в области стандартизации и оценки качества лекарственных средств. Государственная система стандартизации ЛС.

Самостоятельная работа 12 ч. Тема 1. Основные задачи фармацевтической химии в области стандартизации и оценки качества лекарственных средств. Государственная система стандартизации ЛС.

Лекция 2 ч. Тема 2. Получение ЛС природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии. Принципы оценки качества фармацевтических производств ЛС.

Практическое занятие 4 ч. Тема 2. Получение ЛС природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии. Принципы оценки качества фармацевтических производств ЛС

Самостоятельная работа 12 ч. Тема 2. Получение ЛС природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии. Принципы оценки качества фармацевтических производств ЛС.

Семестр 2

Лекция 2 ч. Тема 3. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования ЛС и ЛРС.

Практическое занятие 4 ч. Тема 3. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования ЛС и ЛРС.

Самостоятельная работа 15 ч. Тема 3. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования ЛС и ЛРС.

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

Самостоятельная работа 15 ч. Тема 4. Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ.

Лекция 2 ч. Тема 5. Лабораторный и внутриаптечный контроль качества ЛС.

Практическое занятие 5 ч. Тема 5. Лабораторный и внутриаптечный контроль качества ЛС.

Самостоятельная работа 14 ч. Тема 5. Лабораторный и внутриаптечный контроль качества ЛС.

Семестр 3

Лекция 2 ч. Тема 6. Проблемы фармакогнозии. Задачи фармакогнозии. Государственная система стандартизации.

Практическое занятие 4 ч. Тема 6. Проблемы фармакогнозии. Задачи фармакогнозии. Государственная система стандартизации.

Самостоятельная работа 15 ч. Тема 6. Проблемы фармакогнозии. Задачи фармакогнозии. Государственная система стандартизации.

Лекция 2 ч. Тема 7. Получение лекарственных средств природного происхождения. Основы медицинской химии.

Практическое занятие 4 ч. Тема 7. Получение лекарственных средств природного происхождения. Основы медицинской химии.

Самостоятельная работа 15 ч. Тема 7. Получение лекарственных средств природного происхождения. Основы медицинской химии.

Лекция 2 ч. Тема 8. Оценка качества фармацевтических производств лекарственных средств растительного происхождения и лекарственного растительного сырья.

Практическое занятие 4 ч. Тема 8. Оценка качества фармацевтических производств лекарственных средств растительного происхождения и лекарственного растительного сырья.

Самостоятельная работа 14 ч. Тема 8. Оценка качества фармацевтических производств лекарственных средств растительного происхождения и лекарственного растительного сырья.

Семестр 4

Лекция 2 ч. Тема 9. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования ЛС и ЛРС.

Практическое занятие 4 ч. Тема 9. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования ЛС и ЛРС.

Самостоятельная работа 15 ч. Тема 9. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования ЛС и ЛРС.

Лекция 2 ч. Тема 10. Химический состав лекарственных растений. Особенности сбора и сушки лекарственного растительного сырья.

Практическое занятие 4 ч. Тема 10. Химический состав лекарственных растений. Особенности сбора и сушки лекарственного растительного сырья.

Самостоятельная работа 15 ч. Тема 10. Химический состав лекарственных растений. Особенности сбора и сушки лекарственного растительного сырья.

Лекция 2 ч. Тема 11. Характеристика некоторых биологически активных веществ как важных терапевтических групп препаратов растительного происхождения.

Практическое занятие 4 ч. Тема 11. Характеристика некоторых биологически активных веществ как важных терапевтических групп препаратов растительного происхождения.

Самостоятельная работа 14 ч. Тема 11. Характеристика некоторых биологически активных веществ как важных терапевтических групп препаратов растительного происхождения.

Лекция 2 ч. Тема 12. Лабораторный и внутриаптечный контроль лекарственного растительного сырья.

Практическое занятие 4 ч. Тема 12. Лабораторный и внутриаптечный контроль лекарственного растительного сырья.

Самостоятельная работа 14 ч. Тема 12. Лабораторный и внутриаптечный контроль лекарственного растительного сырья.

БРС

Семестр	Контрольные точки	Баллы
1	Экзамен	
	1. Ответ на вопросы билета; 2. Собеседование.	100
	Итого за семестр 1:	100
2	Экзамен	
	1. Ответ на вопросы билета; 2. Собеседование.	100
	Итого за семестр 2:	100
3	Экзамен	
	1. Ответ на вопросы билета; 2. Собеседование.	100
	Итого за семестр 3:	100
4	Экзамен	
	1. Ответ на вопросы билета; 2. Собеседование.	100
	Итого за семестр 4:	100

Учебно-методическое и информационное обеспечение учебного процесса

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

В процессе освоения дисциплины «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» 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 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 ординатора).

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:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО), Образовательная программа, Рабочий учебный план, Рабочая программа дисциплины с доступом в личном кабинете преподавателя и ординатора 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 и 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/pharmacopea14>
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.bsu.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.bsu.ru

Система дифференцированного интернет-обучения Hecadem, Moodle.bsu.ru

Личный кабинет преподавателя или ординатора БГУ <http://my.bsu.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 МИ
« » _____ 20__ г.
Протокол №__

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

Специальность
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Форма обучения
очная

Улан-Удэ
20__

Примерные варианты оценочных заданий для текущего контроля успеваемости.

Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации

Перечень вопросов к собеседованию

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, Dioscorid 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 экзамену

Блок 1.

1. Порядок регистрации новых лекарственных средств, принятый в РФ и ведущих зарубежных странах.
2. Категории стандартов, регламентирующих качество лекарственных средств.

3. Порядок разработки, экспертизы и утверждения НД на лекарственные средства.
4. ГФ 13 издания. Содержание, отличительные особенности от предыдущих изданий. Гармонизация требований ГФ с международными нормами.
5. Международные стандарты GCP, GMP, GLP, GPP.
6. Международная, региональные и национальные фармакопеи, Сравнительная характеристика уровня требований к качеству лекарственных средств.
7. Государственная система контроля качества лекарственных средств в РФ.
8. Проблема фальсификации лекарственных средств и пути ее решения.
9. Росздравнадзор, структура и основные функции.
10. Совершенствование системы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.
11. Основные направления и принципы поиска новых эффективных и безопасных лекарственных средств.
12. Количественные зависимости между структурой химических соединений и биологической активностью. Метод К. Хэнча.
13. Методы распознавания образов.
14. Биологические предпосылки в создании новых лекарственных средств.
15. Основные принципы создания пролекарств.
16. Создание новых лекарственных средств с улучшенными фармакокинетическими параметрами.
17. Получение лекарственных веществ методами генной инженерии.
18. Получение моноклональных антител для противоопухолевой терапии.
19. Биоконверсия и инженерная энзимология в технологии лекарственных средств.
20. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств, полученных методами современной биотехнологии.
21. Современные требования к предприятиям, выпускающим фармацевтическую продукцию.
22. Правила GMP. Основные принципы и положения.
23. Внедрение правил GMP в России.
24. Этапы введения правил GMP на фармацевтических предприятиях.
25. Управление качеством готовой продукции.
26. Основные элементы валидации фармацевтических производств.
27. Основные направления развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 г.
28. Применение ЯМР-спектроскопии в фармацевтическом анализе.
29. ЯМР-спектроскопия. Физические основы метода.
30. Масс-спектроскопия. Сущность метода.
31. Применение масс-спектроскопии в фармацевтическом анализе.
32. ИК-спектроскопия в ближней области. Сущность метода и применение в фармацевтическом анализе.
33. УФ-спектрофотометрия в анализе лекарственных средств.
34. Применение ВЭЖХ в анализе лекарственных средств.
35. Метод ТСХ в фармацевтическом анализе.
36. Метод газовой хроматографии в анализе лекарственных средств.
37. Перспективы развития методов исследования лекарственных средств.
38. Основные направления поиска противоопухолевых лекарственных средств. Связь структуры с действием.
39. Стандартизация и контроль качества противоопухолевых антибиотиков.
40. Стандартизация и контроль качества противоопухолевых средств из группы антиметаболитов нуклеиновых кислот.
41. Таргетные противоопухолевые лекарственные препараты. Получение и контроль качества.
42. Методы анализа противовирусных лекарственных средств нуклеозидной природы.
43. Противогрибковые лекарственные средства. Основные представители.
44. Методы анализа производных триазола и имидазола.
45. Гиполипидемические лекарственные средства. Основные представители.
46. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств из группы статинов.
47. Методы анализа основных представителей из группы ингибиторов АПФ.
48. Предпосылки для применения радиофармацевтических препаратов в медицинской практике. Основные представители.
49. Методы и приборы радиометрического анализа. Общая ФС «Радиоактивность».

50. Рентгеноконтрастные средства. Предпосылки для применения в медицинской практике. Основные представители. Классификация.
51. Стандартизация и контроль качества рентгеноконтрастных лекарственных средств.
52. Средства, используемые при ядерно-магнитной (ЯМР) томографии головного мозга и других органов. Комплексные соединения гадолиния. Стандартизация и контроль качества. Особенности хранения.
53. Понятие «фармацевтические субстанции». Современные требования к качеству фармацевтических субстанций. Общая ФС «Фармацевтические субстанции».
54. Формирование показателей качества субстанций.
55. Методы, используемые при оценке качества субстанций.
56. Определение показателей «кристалличность», размеры и форма кристаллов, полиморфные модификации фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями отечественной и зарубежных фармакопей.
57. Стандартные образцы, используемые при оценке качества субстанций.
58. Влияние изомерии лекарственных веществ на фармакологическую активность, стабильность и биологическую доступность. Методы оценки качества фармакологически активных изомеров.
59. Влияние полиморфизма на терапевтические свойства лекарственных веществ, стабильность и физические свойства лекарственных веществ. Методы оценки полиморфизма лекарственных веществ.
60. Фармакопейные испытания на стерильность, бактериальные эндотоксины, пирогенность. ЛАЛ-тест.
61. Валидация аналитических методов по параметрам специфичность, линейность, правильность, сходимость, воспроизводимость результатов анализа.
62. Современное состояние внутриаптечного производства лекарственных средств в РФ и за рубежом. Номенклатура лекарственных средств, изготавливаемых в производственных аптеках.
63. Понятие биоэквивалентность лекарственных препаратов. Методы ее определения *in vivo*.
64. Исследование биоэквивалентности лекарственных препаратов *in vitro*.
65. Фармакопейные тесты для определения биоэквивалентности лекарственных препаратов.

Блок 2.

1. Современное состояние исследований в области стандартизации лекарственного растительного сырья. Стандартизация лекарственного растительного сырья.
2. Современные виды нормативной документации (НД). Система контроля качества лекарственных средств.
3. Классификация фармакопейных методов стандартизации. Понятие: фармакопейное качество.
4. Основные методы фитохимического анализа. Тонкослойная хроматография. Валидация.
5. Факторы, определяющие повышенный спрос на лекарственное растительное сырье. Лекарственная сырьевая база Российской Федерации.
6. Промышленное возделывание лекарственного растительного сырья
7. Сырьевая база дикорастущих лекарственных растений.
8. Биотехнологическое производство лекарственного сырья.
9. Заготовка лекарственного растительного сырья
10. Приведение лекарственного сырья в стандартное состояние.
11. Упаковка, маркировка, хранение сырья.
12. Вредители лекарственного растительного сырья и борьба с ними.
13. Понятие и значение стандартных образцов для оценки качества лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов. Типы аналитических методик, связанных с применением стандартных образцов.
14. Продукты переработки лекарственного растительного сырья. Продукты первичной переработки. Продукты глубокой переработки.
15. Характеристика основных продуктов глубокой переработки: настойки, экстракты, эликсиры, ГСО.
16. Лекарственные растения – источники биологически активных веществ. Понятие о биологически активных веществах растений (БАВ).
17. Государственная регистрация лекарственных средств. Сертификаты соответствия.
18. Система контроля качества растительных лекарственных средств.
19. Классификация фармакопейных методов.
20. Основные методы фитохимического анализа лекарственного растительного сырья.
21. Значение стандартных образцов для оценки качества лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.
22. Применение принципа сквозной стандартизации.
23. Стандартизация растительного сырья, содержащего различные биологически активные вещества.

24. Первичные и вторичные метаболиты лекарственных растений как биологически активные соединения. Пути метаболизма. Первичные и вторичные метаболиты.
25. Заготовка лекарственного растительного сырья с учетом химического состава. Календарные сроки и особенности сбора отдельных морфологических групп ЛРС.
26. Сушка лекарственного растительного сырья. Влияние условий сушки на сохранность и содержание биологически активных соединений. Условия инактивации ферментов. Методы сушки ЛРС. Естественный и искусственный (тепловой) метод сушки. Выход сухого сырья.
27. Лекарственные растения и сырье, содержащие витамины и жирные масла. Общая характеристика групп действующих веществ. Методы анализа. Аптечный ассортимент растительного сырья и фитопрепаратов.
28. Лекарственные растения и сырье, содержащие эфирные масла. Общая характеристика групп действующих веществ. Методы анализа. Аптечный ассортимент растительного сырья и фитопрепаратов.
29. Лекарственные растения и сырье, содержащие сердечные гликозиды. Общая характеристика групп действующих веществ. Методы анализа. Аптечный ассортимент растительного сырья и фитопрепаратов.
30. Лекарственные растения и сырье, содержащие сапонины. Общая характеристика групп действующих веществ. Методы анализа. Аптечный ассортимент растительного сырья и фитопрепаратов.
31. Лекарственные растения и сырье, содержащие горькие гликозиды. Общая характеристика групп действующих веществ. Методы анализа. Аптечный ассортимент растительного сырья и фитопрепаратов.
32. Лекарственные растения и сырье, содержащие кумарины, простые фенольные соединения. Общая характеристика групп действующих веществ. Методы анализа. Аптечный ассортимент растительного сырья и фитопрепаратов.
33. Лекарственные растения и сырье, содержащие флавоноиды, дубильные вещества и антраценпроизводные. Общая характеристика групп действующих веществ. Методы анализа. Аптечный ассортимент растительного сырья и фитопрепаратов.
34. Лекарственные растения и сырье, содержащие алкалоиды. Общая характеристика групп действующих веществ. Методы анализа. Аптечный ассортимент растительного сырья и фитопрепаратов.
35. Лабораторный и внутриаптечный контроль лекарственного растительного сырья.

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 экзамена обучающиеся оцениваются по четырём балльной шкале: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка «отлично» – выставляется ординатору, 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 ординатору, 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 ординатору, 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 ординатору, 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.