

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: исполняющий обязанности ректора

Дата подписания: 25.10.2023 14:05:32

Уникальный программный ключ: «Пермская государственная фармацевтическая академия»

4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической химии факультета очного обучения

Кафедра фармакогнозии с курсом ботаники

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры фармацевтической
химии факультета очного обучения

Протокол от «26» июня 2020 г.

№ 42

решением кафедры фармакогнозии с
курсом ботаники

Протокол от «09» июня 2020 г.

№ 7а

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ОД.5 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Б1.В.ОД.5 Ф/х, фгн

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (программа аспирантуры)

Направление подготовки: 33.06.01 Фармация

Направленность (профиль) программы: Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Квалификация выпускника: Исследователь. Преподаватель-исследователь

Срок освоения ОПОП ВО: 3 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2021

Пермь 2020 г.

Автор(ы)—составитель(и):

д-р фармацевт. наук, проф., заведующий кафедрой фармацевтической химии факультета очного обучения Коркодинова Л.М.

д-р фармацевт. наук, проф., профессор кафедры фармацевтической химии факультета очного обучения Ярыгина Т.И.

д-р фармацевт. наук, доц., заведующий кафедрой фармакогнозии с курсом ботаники Белоногова В.Д.

канд. фармацевт. наук, доц., доцент кафедры фармацевтической химии факультета очного обучения Бобровская О.В.

Заведующий кафедрой фармацевтической химии факультета очного обучения:

д-р фармацевт. наук, проф. Коркодинова Л. М.

Заведующий кафедрой фармакогнозии с курсом ботаники:

д-р фармацевт. наук, доц. Белоногова В.Д.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО.....	5
3. Содержание и структура дисциплины.....	5
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	8
5. Методические материалы по освоению дисциплины.....	28
6. Литература для обучающихся по дисциплине	33
7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы	35

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы знания, умения, владения, характеризующие этапы формирования компетенций и обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы аспирантуры:

Код компетенции	Наименование компетенции	Код компонента компетенции	Наименование компонента компетенции	Показатель оценивания (дескриптор)
ПК-1	Способность и готовность к организации и проведению научных исследований по получению и изучению свойств биологически активных веществ на основе направленного изменения структуры веществ синтетического и (или) природного происхождения или выделения из растительного сырья и (или) проведению анализа и контроля качества лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения, лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе	ПК-1.1	Осваивает способы получения и изучения свойств биологически активных веществ на основе направленного изменения структуры веществ синтетического и (или) природного происхождения или выделения из растительного сырья, методы анализа и контроля качества лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения, лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе	на уровне знаний: - знать нормативную документацию, регламентирующую разработку и анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения - знать теоретические основы получения и изучения свойств биологически активных веществ, методы анализа и контроля качества лекарственных средств на уровне умений: - уметь пользоваться нормативной документацией, регламентирующей разработку и анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения - уметь выбирать и обосновывать способы получения и изучения свойств биологически активных веществ, методы анализа и контроля качества лекарственных средств на уровне навыков: - владеть навыком применения нормативной документации, регламентирующей разработку и анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения

				- владеть основами получения и изучения свойств биологически активных веществ, методами анализа и контроля качества лекарственных средств
--	--	--	--	---

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО

Дисциплина относится к вариативной части ОПОП ВО, является обязательной дисциплиной и направлена в том числе на подготовку к сдаче кандидатского экзамена, изучается на 2 курсе в 4 семестре и на 3 курсе в 5 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 180 ч /5 з.е., из них 46 ч. - контактная работа с преподавателем (16 ч. занятия лекционного типа и 28 ч. – занятия семинарского типа (практические занятия), 2 ч экзаменационная консультация) и 98 ч. - самостоятельная работа обучающихся.

Форма промежуточной аттестации - кандидатский экзамен (36 ч).

Дисциплина реализуется одновременно с дисциплиной Химия биологически активных веществ/Молекулярный дизайн биологически активных веществ, Научно-исследовательской деятельностью.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов и (или) тем	Объем дисциплины, ч					Форма текущего контроля успеваемости* промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА
			Л	ПЗ	К,			
Семестр 4								
Раздел 1	Современные тенденции в области создания лекарственных средств	14	4			10		
Раздел 2	Взаимосвязь «структура – свойство» в рядах лекарственных средств органической природы	14		4		10		тест
Раздел 3	Контроль качества лекарственных средств при гражданском обороте	14		4		10		тест
Раздел 4	Валидационная оценка аналитических методик	16		6		10		тест

№ п/п	Наименование разделов и (или) тем	Объем дисциплины, ч					Форма текущего контроля успеваемости* промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателям по видам учебных занятий			СР		ПА
			Л	ПЗ	К,			
Раздел 5	Современные методы установления структуры и качества лекарственных средств	14	4			10		
Раздел 6	Государственные требования к качеству лекарственного растительного сырья и препаратам	14	2	2		10		эссе
Раздел 7	Методы качественного анализа ЛРС и ЛРП	15	1	4		10		реферат
Раздел 8	Современные методы выделения БАВ из ЛРС	14	2	2		10		ситуационная задача
Раздел 9	Методы количественного анализа ЛРС и ЛРП	16	2	4		10		ситуационная задача
Раздел 10	Ресурсоведение. Современные подходы к исследованию и рациональному использованию ЛРС (ГИС, Кадастр)	11	1	2		8		ситуационная задача
Экзаменационная консультация		2			2			
Итого за 4 семестр		144	16	28	2	98		
			44					
Семестр 5								
Промежуточная аттестация		36					36	Кандидатский экзамен
Итого за 5 семестр		36					36	
Всего:		180	16	28	2	98	36	
			46					

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Современные тенденции в области создания лекарственных средств.

Методы комбинаторной химии в создании лекарственных средств.

Принципы химического модифицирования структуры и введения фармакофорных групп молекулярного моделирования.

Прогнозирование уровня фармакологического действия с помощью компьютерного моделирования и расчетов.

Направления научных исследований академии в области создания новых лекарственных средств.

Раздел 2. Взаимосвязь «структура – свойство» в рядах лекарственных средств органической природы.

Взаимосвязь «структура – свойство» в ряду лактамидов.

Взаимосвязь «структура – свойство» в ряду производных циклопентанпергидрофенантрена.

Взаимосвязь «структура – свойство» в ряду производных фенола и ароматических кислот.

Взаимосвязь «структура – свойство» в ряду ароматических сульфоновых кислот.

Взаимосвязь «структура – свойство» в ряду производных алифатических и ароматических аминов.

Взаимосвязь «структура – свойство» в ряду производных кислородсодержащих гетероциклов.

Взаимосвязь «структура – свойство» в ряду производных азотсодержащих гетероциклов.

Взаимосвязь «структура – свойство» в ряду производных азотсодержащих конденсированных би- и полициклических соединений.

Раздел 3. Контроль качества лекарственных средств при гражданском обороте.

Система государственного контроля качества.

Законодательные акты и документы, нормирующие качество лекарственных средств.

Общие принципы создания ОФС, ФС на лекарственные средства.

Раздел 4. Валидационная оценка аналитических методик.

Оценка аналитических методик по параметру «Точность».

Оценка аналитических методик по параметру «Специфичность».

Оценка аналитических методик по параметру «Предел обнаружения, чувствительность».

Оценка аналитических методик по параметру «Предел количественного определения».

Оценка аналитических методик по параметру «Аналитическая область».

Оценка аналитических методик по параметру «Линейность».

Оценка аналитических методик по параметру «Правильность».

Оценка аналитических методик по параметру «Прецизионность».

Оценка аналитических методик по параметру «Устойчивость».

Раздел 5. Современные методы установления структуры и качества лекарственных средств.

Определение физических констант лекарственных средств.

Хроматография.

ИК-спектрометрия, спектрофотометрия в УФ- и видимой области спектра.

Спектроскопия ядерного магнитного резонанса.

Масс-спектрометрия.

Раздел 6. Государственные требования к качеству лекарственного растительного сырья и препаратам.

Состояние стандартизации ЛРС. Совершенствование нормативной документации на ЛРС. Требования к стандартам качества ЛРС и разработка фармакопейных статей.

Основные изменения и тенденции развития в фармакопейных требованиях, нормах и методах контроля при оценке качества ЛРС на национальном и международном уровнях. ЛРС Государственного реестра лекарственных средств.

Раздел 7. Методы качественного анализа ЛРС и ЛРП.

Методы идентификации БАВ в ЛРС и фитопрепаратах. Макроскопический и

микроскопический анализ лекарственного растительного сырья и примесей к нему.

Хроматографический анализ лекарственного растительного сырья в сравнении с примесями к нему. Идентификация промышленных образцов из сырья (цельного, фасованного) с помощью круговой хроматографии на бумаге.

Идентификация растительных порошков в комплексных препаратах. Качественный анализ лекарственного растительного сырья, содержащего иридоиды.

Раздел 8. Современные методы выделения БАВ из ЛРС.

Выделение и структурные исследования БАВ в ЛРС. Перспективы использования новых классов соединений в медицине (ксантоны, изофлавоноиды).

Раздел 9. Методы количественного анализа ЛРС и ЛРП.

Характеристика фармакопейных методов оценки ЛРС и ЛРП. Методы физико-химического анализа ЛРП и ЛРП.

Спектрофотометрический метод в анализе лекарственного растительного сырья.

Качественный и количественный анализ лекарственного растительного сырья и препаратов, содержащих эфирные масла.

Валидация аналитических методик анализа для различных групп БАВ.

Раздел 10. Ресурсоведение. Современные подходы к исследованию и рациональному использованию ЛРС (ГИС, Кадастр).

Методы ресурсоведческих исследований по определению запасов ЛРС. Статистическая обработка результатов экспедиционных исследований запасов ЛРС. Прогнозирование урожайности ЛРС.

Составление ГИС, Кадастров дикорастущих лекарственных растений. Специализация районов по заготовке сырья.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве форм текущего контроля успеваемости обучающихся используются: *тест, эссе, реферат, ситуационная задача*. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

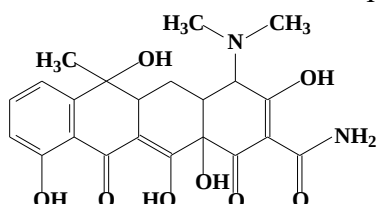
4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

Тестовые задания

Раздел 2. Взаимосвязь «структура – свойство» в рядах лекарственных средств органической природы.

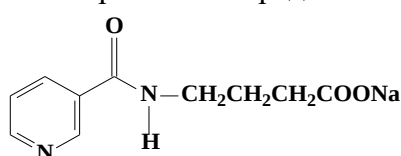
Вариант 1

1. Основные свойства лекарственного средства обусловлены наличием в структуре



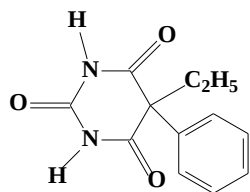
- 1) диметиламиногруппы
- 2) спиртового гидроксила
- 3) енольного гидроксила
- 4) фенольного гидроксила

2. Лекарственное средство по химической классификации относится к производным



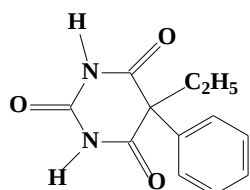
- 1) имидазола;
- 2) пиридин-3-карбоновой кислоты
- 3) пиридин-4-карбоновой кислоты
- 4) пиразола

3. Кислотные свойства лекарственного средства обусловлены



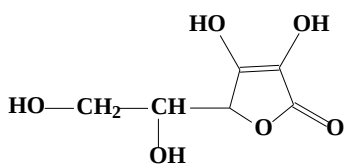
- 1) фенильным радикалом
- 2) этильным радикалом
- 3) лактам-лактимной (имидо-имидольной) таутомерией
- 4) кето-енольной таутомерией

4. Взаимодействие лекарственного средства с солями тяжелых металлов (Cu^{2+} , Co^{2+} , Ag^{+}) обусловлено его



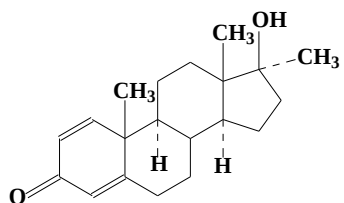
- 1) основными свойствами
- 2) кислотными свойствами
- 3) окислительными свойствами
- 4) восстановительными свойствами

5. Кислотные свойства лекарственного средства обусловлены наличием в структуре



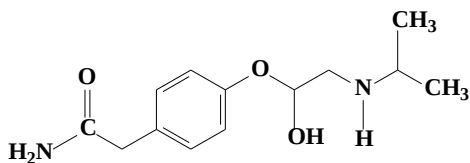
- 1) карбоксильной группы
- 2) енольных гидроксильных групп во 2 и 3 положениях
- 3) спиртовых гидроксильных групп в 5 и 6 положениях
- 4) лактонного кольца

6. В структурной формуле лекарственного средства содержится



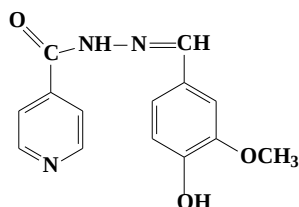
- 1) кетонная группа
- 2) карбоксильная группа
- 3) альдегидная группа
- 4) фенольный гидроксил

7. В структурной формуле лекарственного средства содержится



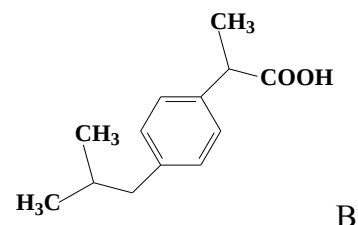
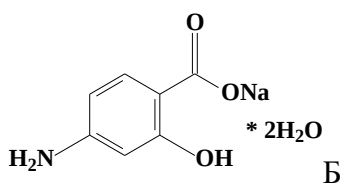
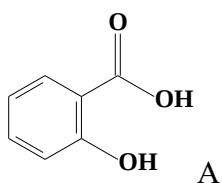
- 1) амидная группа
- 2) третичная аминогруппа (третичный атом азота)
- 3) первичная ароматическая аминогруппа
- 4) первичная алифатическая аминогруппа

8. Основные свойства лекарственного средства обусловлены наличием



- 1) пиридинового атома азота
- 2) метоксигруппы
- 3) фенольного гидроксильного
- 4) амидной группы

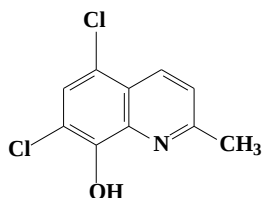
9. Амфотерные свойства присутствуют



- 1) у лекарственных средств А и В
2) у лекарственных средств А и Б

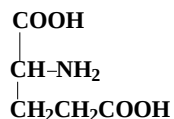
- 3) только у лекарственного средства В
4) только у лекарственного средства Б

10. Основные свойства лекарственного средства обусловлены



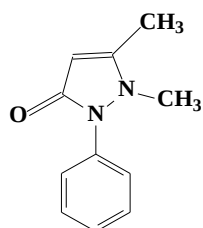
- 1) фенольным гидроксилом
2) лактам-лактимной (имида-имидольной) таутомерией
3) третичным атомом азота
4) метильным радикалом

11. Лекарственное средство, выраженное формулой, по химической классификации относится к группе



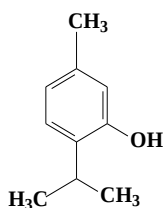
- 1) терпенов
2) аминокислот
3) углеводов
4) спиртов

12. Лекарственное средство по химической классификации относится к производным



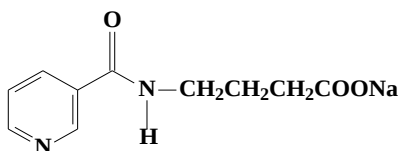
- 1) имидазола
2) бензимидазола
3) пиразола
4) пирролизидина

13. Лекарственное средство, выраженное формулой, по химической классификации относится к группе



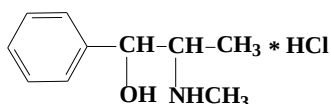
- 1) углеводов
2) фенолов
3) спиртов
4) терпенов

14. Лекарственное средство по химической классификации относится к производным



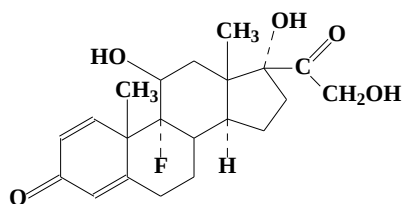
- 1) имидазола
2) пиридин-3-карбоновой кислоты
3) пиридин-4-карбоновой кислоты
4) пиразола

15. Лекарственное средство, выраженное формулой, по химической классификации относится к группе



- 1) ароматических кислот
- 2) аминокислот
- 3) фенолов
- 4) ариалкиламинов

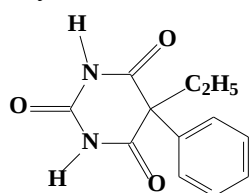
16. В структурной формуле лекарственного средства содержится



- 1) альдегидная группа
- 2) фенольный гидроксил
- 3) карбоксильная группа
- 4) гидроксиацетильная (α -кетольная) группа

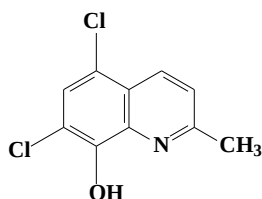
Вариант 2

1. Взаимодействие лекарственного средства с солями тяжелых металлов (Cu^{2+} , Co^{2+} , Ag^{+}) обусловлено его



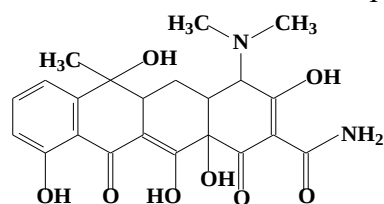
- 1) основными свойствами
- 2) кислотными свойствами
- 3) окислительными свойствами
- 4) восстановительными свойствами

2. Основные свойства лекарственного средства обусловлены



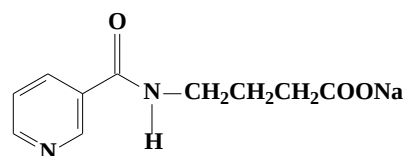
- 1) фенольным гидроксилом
- 2) лактам-лактимной (имида-имидольной) таутомерией
- 3) третичным атомом азота
- 4) метильным радикалом

3. Основные свойства лекарственного средства обусловлены наличием в структуре



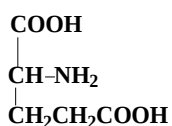
- 1) диметиламиногруппы
- 2) спиртового гидроксила
- 3) енольного гидроксила
- 4) фенольного гидроксила

4. Лекарственное средство по химической классификации относится к производным



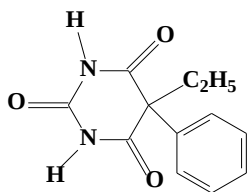
- 1) имидазола;
- 2) пиридин-3-карбоновой кислоты
- 3) пиридин-4-карбоновой кислоты
- 4) пирозола

5. Лекарственное средство, выраженное формулой, по химической классификации относится к группе



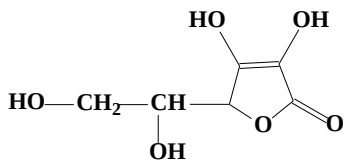
- 1) терпенов
- 2) аминокислот
- 3) аминокислот
- 4) углеводов

6. Кислотные свойства лекарственного средства обусловлены



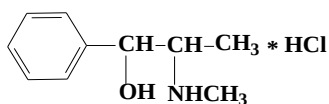
- 1) фенильным радикалом
- 2) этильным радикалом
- 3) лактам-лактимной (имидо-имидольной) таутомерией
- 4) кето-енольной таутомерией

7. Кислотные свойства лекарственного средства обусловлены наличием в структуре



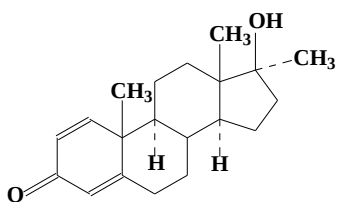
- 1) карбоксильной группы
- 2) енольных гидроксильных групп в 2 и 3 положениях
- 3) спиртовых гидроксильных групп в 5 и 6 положениях
- 4) лактонного кольца

8. Лекарственное средство, выраженное формулой, по химической классификации относится к группе



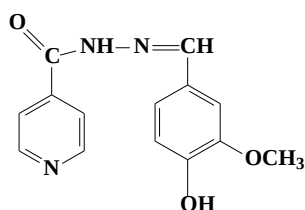
- 1) ароматических кислот
- 2) аминокислот
- 3) фенолов
- 4) ариалкиламинов

9. В структурной формуле лекарственного средства содержится



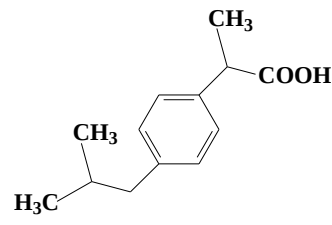
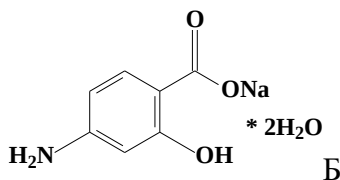
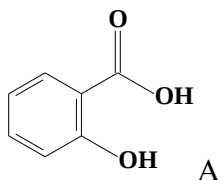
- 1) кетонная группа
- 2) карбоксильная группа
- 3) альдегидная группа
- 4) фенольный гидроксил

10. Основные свойства лекарственного средства обусловлены наличием



- 1) пиридинового атома азота
- 2) метоксигруппы
- 3) фенольного гидроксильного
- 4) амидной группы

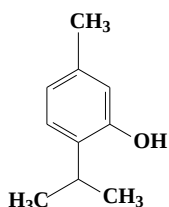
11. Амфотерные свойства присутствуют



- 1) у лекарственных средств А и В
- 2) у лекарственных средств А и Б

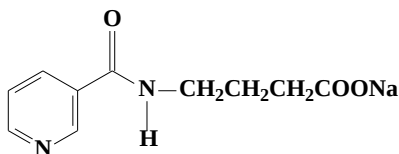
- 3) только у лекарственного средства В
- 4) только у лекарственного средства Б

12. Лекарственное средство, выраженное формулой, по химической классификации относится к группе



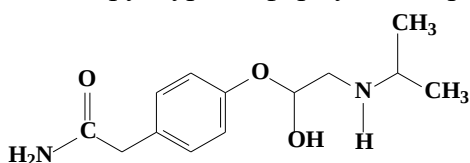
- 1) углеводов
- 2) фенолов
- 3) спиртов
- 4) терпенов

13. Лекарственное средство по химической классификации относится к производным



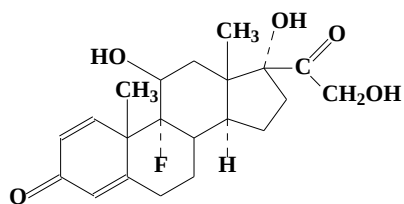
- 1) имидазола
- 2) пиридин-3-карбоновой кислоты
- 3) пиридин-4-карбоновой кислоты
- 4) пиразола

14. В структурной формуле лекарственного средства содержится



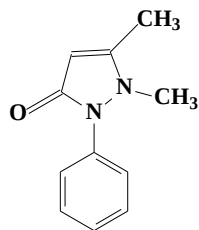
- 1) амидная группа
- 2) третичная аминогруппа (третичный атом азота)
- 3) первичная ароматическая аминогруппа
- 4) первичная алифатическая аминогруппа

15. В структурной формуле лекарственного средства содержится



- 1) альдегидная группа
- 2) фенольный гидроксил
- 3) карбоксильная группа
- 4) гидроксиацетильная (α -кетольная) группа

16. Лекарственное средство по химической классификации относится к производным



- 1) имидазола
- 2) бензимидазола
- 3) пиразола
- 4) пирролизидина

Раздел 3. Контроль качества лекарственных средств при гражданском обороте.

Вариант 1

1. Назовите НД, который включает перечень нормируемых показателей и методов испытания для субстанции ЛС.

- А. ФС
- Б. ОФС
- В. ФСП
- Г. ОСТ
- Д. МУ для провизоров

2. Что такое спецификация?

- А. Документ, описывающий требования, которым должно удовлетворять ЛС; является частью ФСП
 - Б. Стандарт качества на ЛС под торговым названием
 - В. Стандарт качества на ЛС под МНН
 - Г. Стандарт, включающий описание физических и физико-химических методов анализа ЛС
 - Д. Стандарт, включающий описание методов количественного определения ЛС
3. Ранее были разработаны ФСП на следующий объект стандартизации:
- А. ЛС под торговым названием
 - Б. ЛС под МНН
 - В. БАД
 - Г. Изделие медицинского назначения
 - Д. Субстанция ЛС
4. Обязательным разделом ФС на фармацевтическую субстанцию является:
- А. Микробиологическая чистота
 - Б. Удельное вращение
 - В. Температура плавления
 - Г. Плотность
 - Д. Прозрачность раствора
5. Раздел ФС «Описание» не содержит следующую информацию:
- А. Растворимость
 - Б. Физическое состояние ЛС
 - В. Форма кристаллов
 - Г. Величина кристаллов
 - Д. Цвет и запах
6. Образцы ЛС, для проведения испытаний в рамках выборочного контроля, направляются Росздравнадзором в
- А. Аккредитованную экспертную организацию
 - Б. ОКК предприятия-производителя
 - В. Фармакопейный комитет
 - Г. Минздрав РФ
 - Д. ОКК другого предприятия

Вариант 2

1. Государственная фармакопея представляет собой
- А. Сборник ОФС и ФС
 - Б. Сборник ОФС
 - В. Сборник ФС
 - Г. Сборник отраслевых стандартов
 - Д. МУ для провизоров
2. ОФС может содержать
- А. Всё нижеперечисленное
 - Б. Описание физических методов анализа ЛС
 - В. Описание физико-химических методов анализа ЛС
 - Г. Описание микробиологических методов анализа ЛС
 - Д. Требования к реактивам, титрованным растворам
3. Ранее в контроле качества ЛС использовали ФСП, обязательной частью которой являлась
- А. Спецификация

- Б. Декларация о соответствии
 - В. Протокол анализа
 - Г. Сертификат соответствия
 - Д. Стандартная операционная процедура
4. Необязательным разделом ФС на фармацевтическую субстанцию является
- А. Удельное вращение
 - Б. Микробиологическая чистота
 - В. Растворимость
 - Г. Посторонние примеси (родственные соединения)
 - Д. Потеря в массе при высушивании
5. Раздел ФС «Идентификация» содержит следующую информацию
- А. Характеристика ИК спектра
 - Б. Температура плавления
 - В. Прозрачность раствора
 - Г. Форма кристаллов
 - Д. Цветность раствора
6. Декларация о соответствии ЛС оформляется на
- А. На каждую серию ЛС в течение срока годности, определённого предприятием-производителем
 - Б. На каждую серию ЛС на срок 1 год
 - В. На каждую серию ЛС на срок 3 года
 - Г. На каждую серию ЛС на срок 5 лет
 - Д. На каждую серию ЛС бессрочно

Раздел 4. Валидационная оценка аналитических методик.

Вариант 1

1. При валидации аналитической методики «Испытание на подлинность» определяют характеристику
- А. Специфичность
 - Б. Аналитическая область
 - В. Линейность
 - Г. Правильность
 - Д. Устойчивость
2. Характеристику «Предел количественного определения» определяют при валидации аналитической методики
- А. «Посторонние примеси. Количественное содержание»
 - Б. «Посторонние примеси. Пределы содержания»
 - В. «Испытание на подлинность»
 - Г. «Количественные определения основного действующего вещества, нормируемых компонентов»
 - Д. Количественные определения действующего вещества в тесте «Растворение»
3. Характеристика «Специфичность» это
- А. Способность аналитической методики давать правильный результат определения вещества в присутствии сопутствующих компонентов
 - Б. Наименьшее количество (концентрация) анализируемого вещества в пробе, которое может быть хотя бы приближенно оценено с использованием валидируемой методики

В. Наименьшее количество (концентрация) вещества в образце, которое может быть количественно оценено с использованием валидируемой методики с требуемой правильностью и внутрिलाбораторной (промежуточной) прецизионностью

Г. Интервал между верхним и нижним значением аналитических характеристик определяемого компонента в объекте анализа (его количества, концентрации, активности и т.п.)

Д. Наличие линейной зависимости аналитического сигнала от концентрации или количества определяемого вещества в анализируемой пробе в пределах аналитической области методики

4. Характеристика «Правильность» это:

А. Отклонение среднего результата определений, выполненных с использованием методики, от ожидаемого значения результата анализа, принимаемого за истинное.

Б. Рассеяние результатов, получаемых с использованием методики, относительно величины среднего результата

В. Интервал между верхним и нижним значением аналитических характеристик определяемого компонента в объекте анализа (его количества, концентрации, активности и т.п.)

Г. Наименьшее количество (концентрация) анализируемого вещества в пробе, которое может быть хотя бы приближенно оценено с использованием валидируемой методики

Д. Способность аналитической методики давать правильный результат определения вещества в присутствии сопутствующих компонентов

5. «Наименьшее количество (концентрация) анализируемого вещества в пробе, которое может быть хотя бы приближенно оценено с использованием валидируемой методики» относится к характеристике аналитической методики

А. Предел обнаружения

Б. Специфичность

В. Аналитическая область

Г. Правильность

6. Прецизионность может оцениваться по варианту:

А. Повторяемость (сходимость)

Б. Предел обнаружения (чувствительность)

В. Специфичность

Г. Правильность

Д. Устойчивость

Вариант 2

1. При валидации аналитической методики «Посторонние примеси. Пределы содержания» определяют характеристику

А. Предел обнаружения (чувствительность)

Б. Предел количественного определения

В. Линейность

Г. Прецизионность

Д. Устойчивость

2. Характеристику «Предел обнаружения (чувствительность)» определяют при валидации аналитической методики

А. «Посторонние примеси. Пределы содержания»

Б. «Испытание на подлинность»

В. «Количественные определения основного действующего вещества, нормируемых компонентов»

Г. «Посторонние примеси. Количественное содержание»

Д. Количественные определения действующего вещества в тесте «Растворение»

3. Характеристика «Линейность» это

А. Наличие линейной зависимости аналитического сигнала от концентрации или количества определяемого вещества в анализируемой пробе в пределах аналитической области методики

Б. Интервал между верхним и нижним значением аналитических характеристик определяемого компонента в объекте анализа (его количества, концентрации, активности и т.п.)

В. Наименьшее количество (концентрация) анализируемого вещества в пробе, которое может быть хотя бы приближенно оценено с использованием валидируемой методики

Г. Способность аналитической методики давать правильный результат определения вещества в присутствии сопутствующих компонентов

Д. Наименьшее количество (концентрация) вещества в образце, которое может быть количественно оценено с использованием валидируемой методики с требуемой правильностью и внутрилабораторной (промежуточной) прецизионностью

4. Характеристика «Прецизионность» это

А. Рассеяние результатов, получаемых с использованием методики, относительно величины среднего результата

Б. Наличие линейной зависимости аналитического сигнала от концентрации или количества определяемого вещества в анализируемой пробе в пределах аналитической области методики

В Отклонение среднего результата определений, выполненных с использованием методики, от ожидаемого значения результата анализа, принимаемого за истинное

Г. Наименьшее количество (концентрация) анализируемого вещества в пробе, которое может быть хотя бы приближенно оценено с использованием валидируемой методики

Д. Способность аналитической методики давать правильный результат определения вещества в присутствии сопутствующих компонентов

5. «Интервал между верхним и нижним значением аналитических характеристик определяемого компонента в объекте анализа (его количества, концентрации, активности и т.п.)» относится к характеристике аналитической методики

А. Аналитическая область

Б. Прецизионность

В. Линейность

Г. Предел обнаружения

Д. Устойчивость

6. Прецизионность может оцениваться по варианту:

А. Межлабораторная воспроизводимость

Б. Специфичность

В. Устойчивость

Г. Предел обнаружения (чувствительность)

Д. Правильность

Темы эссе

Раздел 6. Государственные требования к качеству лекарственного растительного сырья и препаратам.

1. Современное состояние изученности контроля качества ЛС.

2. Законодательные акты и документы, нормирующие качество ЛС...
3. Общие принципы создания ОФС и ФС на ЛС и БАВ.
4. Современное состояние изученности химического состава лекарственного растительного сырья. Методы анализа.
5. Выделение биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья – основа создания фитопрепаратов.
6. Основы фитохимического анализа лекарственного растительного сырья.
7. Приемы и техника микроскопического анализа ЛРС (листьев, цветков, трав, кор, подземных органов).
8. Понятие о хроматографии. Виды хроматографии.
9. Способы хроматографического разделения.
10. Применение методов хроматографии в анализе ЛРС и фитопрепаратов.
11. Ассортимент комплексных препаратов, компонентами которых является ЛРС в виде порошков.
12. Стандартизация готовых лекарственных растительных препаратов.
13. Обнаружение и идентификация флавоноидов химическими и хроматографическими методами.
14. Количественный анализ флавоноидов в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах.

Темы рефератов

Раздел 7. Методы качественного анализа ЛРС и ЛРП.

1. Валидационная оценка аналитических методик.
2. Современные методы анализа (ЛС, ЛП) и синтеза БАВ.
3. Современные методы синтеза БАВ.
4. Методы качественного анализа ЛС и БАВ.
5. Методы количественного анализа ЛС и БАВ.
6. Принципы химического модифицирования структуры и введения фармакофорных групп молекулярного моделирования.
7. Стандартизация сырья, содержащего гликозиды.
8. Стандартизация сырья, содержащего кумарины.
9. Стандартизация сырья, содержащего антраценпроизводные.
10. Стандартизация сырья, содержащего дубильные вещества.
11. Стандартизация сырья, содержащего витамины.
12. Стандартизация сырья, содержащего алкалоиды.
13. Определение органических кислот в лекарственном растительном сырье.

Ситуационные задачи

Раздел 8. Современные методы выделения БАВ из ЛРС.

1. Обработка лекарственного и эфиромасличного растительного сырья сжиженными газами с целью извлечения отдельных компонентов в неизменном виде относится к высокоэффективным технологическим процессам, обеспечивающим снижение трудовых затрат, улучшающим качество продукции и способствующим комплексному использованию сырьевых ресурсов и материалов, приведите примеры лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла из которых данным методом получают БАВ. Какие свойства отдельных компонентов эфирных масел при этом имеют решающее значение при выборе экстрагента?
2. Методом экстракции растительного сырья в турбулентном потоке экстрагента с одновременным измельчением сырья можно получить извлечения из свежих растений, какие виды ЛРС

используются в свежем виде в официальной медицине, возможно ли использование данного метода при получении свежего сока желтушника раскидистого травы с учетом физико-химических свойств гликозидов, содержащихся в ЛРС?

3. Эфирное масло древесной зелени пихты сибирской получают с использованием современных методов выделения - микроволновой экстракции. Охарактеризуйте данный метод анализа, возможно ли его использование и для получения эфирных масел из других морфологических групп ЛРС?

4. Какие методы экстракции используют для получения высококачественного жирного масла из семян плодов семейства розоцветных, используемых для приготовления инъекционных растворов?

5. Составьте схему выделения алкалоидов из сырья мака снотворного коробочки. Объясните выбор экстрагента, условия экстракции, очистки, разделения суммы алкалоидов. Достоинства и недостатки метода экстракции.

Раздел 9. Методы количественного анализа ЛРС и ЛРП.

1. В аналитическую лабораторию поступило на анализ сырье «Боярышника плоды» расфасованные в пачки картонные по 50 г. Необходимо проверить содержание в сырье БАВ. В сырье проведено определение суммы флавоноидов в пересчете на гиперозид – 0,09%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования.

Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какой методикой было определено содержание БАВ? Приведите схему количественного определения БАВ боярышника плодов.

2. В аналитическую лабораторию поступило на анализ сырье «Шиповника плоды» расфасованные в пачки картонные по 50 г. Необходимо проверить содержание в сырье БАВ. В сырье проведено определение содержания аскорбиновой кислоты – 0,9%, содержание органических кислот – 3,0 %.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования.

Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какой методикой было определено содержание БАВ? Приведите схему количественного определения БАВ шиповника плодов.

3. На фармацевтическое предприятие поступило сырье «Брусники обыкновенной листья» для приготовления мочегонного сбора. Требуется проведение фитохимического анализа для стандартизации сырья и заключение о его качестве. Представьте схему методики количественного определения БАВ в бруснике обыкновенной листьях с теоретическим обоснованием. Приведите условия проведения.

4. На фармацевтическое предприятие поступило сырье «Горицвета весеннего трава» для приготовления адонизида. Требуется проведение фитохимического анализа для стандартизации сырья и заключение о его качестве. Представьте схему методики количественного определения БАВ в адониса весеннего траве с теоретическим обоснованием. Приведите условия проведения.

5. На завод для получения эфирного масла поступило сырье «Эвкалипта прутовидного листья». Требуется проведение фитохимического анализа для стандартизации сырья и заключение о его качестве. Представьте схему метода количественного определения БАВ в эвкалипте прутовидного листьев с теоретическим обоснованием, с учетом физико-химических свойств эфирных масел.. Приведите условия проведения.

Раздел 10. Ресурсоведение. Современные подходы к исследованию и рациональному использованию ЛРС (ГИС, Кадастр).

1. Вдоль луговой тропинки растет подорожник большой, образуя густую равномерную заросль.

Назовите сырьевую часть растения, предложите метод определения плотности запаса сырья, размер и число учетных площадок. Дайте пояснения.

2. В сосняке долгомошном растет багульник болотный, образуя редкую равномерную заросль. Назовите сырьевую часть растения, предложите метод определения плотности запаса сырья, размер и число учетных площадок. Дайте пояснения.

3. В одном из лесничеств экспедиция планирует определить запасы сырья брусники обыкновенной листьев. Установлено, что площадь всех зарослей представлена двумя массивами – 3 га и 7 га. Предложите порядок работы по определению запасов сырья брусники листьев.

4. Установлено, что масса сырья с одного побега зверобоя продырявленного составляет $3,3 \pm 0,2$ г (сырье воздушно сухое). На 1 кв. м злаково-разнотравного луга насчитывается $50,0 \pm 2,0$ побега. Общая площадь заросли 4 га. Рассчитайте возможную ежегодную заготовку сырья.

5. На молодой вырубке произрастает малина обыкновенная. Установлено, что на 1 кв.м находится $10,0 \pm 1$ плодоносящих побегов. На 1 побеге – $30,0 \pm 2,0$ плода. Масса 100 плодов составила при пятикратном определении 50, 45, 60, 46, 55 г. Площадь вырубки 10 га. Рассчитайте запас сырья малины плоды.

4.1.3. Критерии и шкала оценивания для текущего контроля.

Критерии и шкала оценивания теста

Оценка «Отлично»	Количество правильных ответов 90-100%
Оценка «Хорошо»	Количество правильных ответов 75-89%
Оценка «Удовлетворительно»	Количество правильных ответов 60 - 74%
Оценка «Неудовлетворительно»	Количество правильных ответов 59% и менее

Критерии оценивания эссе

- содержание работы полностью соответствует теме
- тема раскрывается глубоко и аргументировано, что свидетельствует об отличном знании проблемы и дополнительных материалов, необходимых для ее освещения
- стройное по композиции, логическое и последовательное изложение мыслей
- четко сформулирована проблема, связно и полно доказывается выдвинутый тезис
- написано правильным литературным языком и стилистически соответствует содержанию
- фактические ошибки отсутствуют
- достигнуто смысловое единство текста, дополнительно использующегося материала
- заключение содержит выводы, логично вытекающие из содержания основной части

Шкала оценивания эссе

Оценка «Отлично»	Написание эссе с учетом всех вышеперечисленных критериев
Оценка «Хорошо»	Написание эссе с незначительными погрешностями (несоответствие 1-2 критериям)
Оценка «Удовлетворительно»	Написание эссе с погрешностями (несоответствие 3 критериям)
Оценка «Неудовлетворительно»	Написание эссе со значительными погрешностями (несоответствие 4 и более критериям)

Критерии оценивания реферата

- соответствие плана теме реферата
- соответствие содержания теме и плану реферата

- полнота и глубина раскрытия основных понятий проблемы
- умение работать с литературой, систематизировать и структурировать материал
- умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, аргументировать основные положения и выводы
- привлечение новейших работ по проблеме (журнальные публикации, материалы сборников научных трудов и т.д.).
- соблюдение требований к оформлению
- наличие авторской позиции, самостоятельность суждений

Шкала оценивания реферата

<i>Оценка «Отлично»</i>	<i>Написание реферата с учетом всех вышеперечисленных критериев</i>
<i>Оценка «Хорошо»</i>	<i>Написание реферата с незначительными погрешностями (несоответствие 1-2 критериям)</i>
<i>Оценка «Удовлетворительно»</i>	<i>Написание реферата с погрешностями (несоответствие 3 критериям)</i>
<i>Оценка «Неудовлетворительно»</i>	<i>Написание реферата со значительными погрешностями (несоответствие 4 и более критериям)</i>

Критерии оценивания решения ситуационной задачи

- ответ на вопрос задачи дан правильный
- комплексная оценка предложенной ситуации
- объяснение хода решения задачи подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. с использованием материала из лекционного курса)
- логическое обоснование теоретических вопросов
- ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие
- использование специальной терминологии дисциплины

Шкала оценивания решения ситуационной задачи

<i>Оценка «Отлично»</i>	<i>Решение ситуационной задачи с учетом всех вышеперечисленных критериев</i>
<i>Оценка «Хорошо»</i>	<i>Решение ситуационной задачи с незначительными погрешностями (несоответствие 1-2 критериям)</i>
<i>Оценка «Удовлетворительно»</i>	<i>Решение ситуационной задачи с погрешностями (несоответствие 3 критериям)</i>
<i>Оценка «Неудовлетворительно»</i>	<i>Решение ситуационной задачи со значительными погрешностями (несоответствие 4 и более критериям)</i>

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме кандидатского экзамена. Оценочными средствами являются *опрос по билетам, собеседование по теме диссертации.*

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

В экзаменационный билет входит 3 вопроса, одним из которых является собеседование по теме диссертации. Экзаменационная комиссия задает аспиранту дополнительные вопросы в рамках соответствующих компонентов проверяемых компетенций.

Перечень вопросов для опроса по билетам

1. ИК-спектрометрия. Основы метода, его роль в установлении структуры продуктов органического синтеза, в фармацевтическом анализе.
2. Лекарственные растения и сырье, содержащие простые фенолы. Способы оценки качества лекарственного растительного сырья по этой группе биологически активных веществ. Пути использования сырья.
3. Хроматографические методы в фармацевтическом анализе, классификация. Характеристика, области применения БХ, ТСХ, ВЭЖХ. Примеры использования хроматографических методов в фармацевтическом анализе и контроле качества лекарственного растительного сырья.
4. Флавоноиды, классификация. Способы установления подлинности и количественного содержания в лекарственном растительном сырье (привести конкретные примеры).
5. Валидация методик анализа. Основные статистические характеристики, их установление в процессе исследования. Обработка результатов, оценка результатов эксперимента.
6. Лекарственные растения и сырье, содержащие биологически активные вещества антидепрессивного действия (зверобой, пассифлора). Способы оценки основных групп биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье. Пути использования сырья.
7. Лекарственные вещества – производные 8-оксихинолина (энтеросептол, хлорхинальдол, нитроксолин, мексаза, мексаформ) как антибактериальные средства.
8. Лекарственные растения и сырье, содержащие биологически активные вещества антимикробного действия. Способы оценки качества лекарственного растительного сырья по этим группам биологически активных веществ. Пути использования сырья.
9. Кислота салициловая и ее производные (эфир и амиды) как лекарственные вещества. Способы оценки качества.
10. Основные этапы и приемы исследования лекарственных растений и лекарственного растительного сырья.
11. Нестероидные противовоспалительные средства (фенилбутазон (бутадион), диклофенак натрия (ортофен)). Способы оценки качества.
12. Иридоиды как группа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья. Общая характеристика.
13. Спектроскопия ЯМР ^1H , ^{13}C : основы, значимость в установлении структуры продуктов органического синтеза.
14. Лекарственные растения и сырье, содержащие каротиноиды. Способы качественной и количественной оценки лекарственного растительного сырья по этой группе биологически активных веществ. Пути использования сырья.
15. Бензодиазепины, представители. Физические характеристики, общие и специфические способы оценки качества.
16. Лекарственные растения и сырье, содержащие пирролидиновые и пирролизидиновые алкалоиды. Способы оценки качества лекарственного растительного сырья по этой группе биологически активных веществ. Пути использования сырья.
17. Масс-спектрометрия. Основы; роль в установлении структуры соединений органического синтеза (на примере конкретных соединений).
18. Лекарственные растения и сырье, содержащие алициклические алкалоиды. Способы оценки качества лекарственного растительного сырья по этой группе биологически активных веществ. Пути использования сырья.
19. Производные хромана как лекарственные средства. Источники получения, связь строения с действием, способы оценки качества.

20. Лекарственные растения и сырье, содержащие антраценпроизводные (крушина ольховидная, жостер слабительный, марена красильная и грузинская и др.). Способы оценки указанной группы биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье. Пути использования сырья.
21. РСА, краткие теоретические основы. Использование для установления структуры продуктов органического синтеза.
22. Лекарственные растения и сырье, содержащие кислоту аскорбиновую. Способы качественной и количественной оценки лекарственного растительного сырья. Пути использования сырья.
23. Производные п-аминофенола: парацетамол. Способы оценки качества в субстанции, лекарственных формах, биологическом материале.
24. Лекарственные растения и сырье, содержащие органические кислоты. Способы оценки качества лекарственного растительного сырья по указанной группе биологически активных веществ. Пути использования сырья.
25. Спектрофотометрия в УФ области, основы; направления использования в фармацевтическом анализе, в т.ч. в своей работе.
26. Лекарственные растения и сырье, содержащие витамин К. Способы качественной и количественной оценки лекарственного растительного сырья. Пути использования сырья.
27. Метод спектрофотометрического анализа на примере лекарственного растительного сырья (трава зверобоя, цветки пижмы).
28. Лекарственные вещества группы фенолов (фенол, тимол, резорцин). Способы оценки качества.
29. Лекарственные вещества группы моноциклических терпенов (ментол, валидол, терпингидрат). Способы оценки качества.
30. Лекарственные растения и сырье, содержащие дубильные вещества. Классификация, приемы доказательства подлинности, количественное определение. Пути использования сырья.
31. ВЭЖХ, краткие теоретические основы, направления практического применения метода. Показать на конкретных примерах.
32. Терпеноиды и их производные как лекарства. Роль и значение отечественных школ в изучении терпеноидов и лекарственных растений, содержащих терпеноиды.
33. Свойства функциональных групп как фундаментальная основа контроля качества лекарственных средств при испытании на подлинность, чистоту и количественное определение. Обоснуйте возможность испытание на подлинность и количественное определение амлодипина бесилата и лизиноприла на основе свойств функциональных групп, входящих в структуру указанных лекарственных средств.
34. Влияние экологических факторов на химические и биологические свойства лекарственных растений. Оценка экотоксикантов в лекарственном растительном сырье
35. Лекарственные средства – производные пирролидина (парацетам, каптоприл, эналаприл). Способы оценки качества.
36. Полисахариды. Классификация. Источники получения лекарственных средств. Пути использования лекарственного растительного сырья. Применение.
37. ГЖХ, краткие теоретические основы, направления практического применения метода. Показать на конкретных примерах.
38. Лекарственные растения, содержащие эфирные масла. Способы количественной оценки лекарственного растительного сырья по этой группе биологически активных веществ. Пути использования. Медицинское применение сырья.
39. Производные пиримидина: классификация, связь строения с действием. Общие способы оценки качества.

40. Виды ресурсоведческих исследований, обработка результатов, последующее практическое использование.
41. Производные пиразола (метамизол натрия (анальгин), феназон (антипирин)). Способы оценки качества.
42. Лекарственные растения, содержащие кумарины. Способы количественной оценки лекарственного растительного сырья по этой группе биологически активных веществ. Пути использования. Медицинское применение сырья.
43. Лекарственные средства группы нейролептиков (азалептин, олазапин). Способы оценки качества. Приемы анализа биологических объектов, содержащих указанные лекарственные вещества.
44. Лекарственные растения, содержащие лигнаны. Способы количественной оценки лекарственного растительного сырья по этой группе биологически активных веществ. Пути использования. Медицинское применение сырья.
45. Лекарственные средства, содержащие фрагмент пирролина (линкоцин, клиндамицина гидрохлорид). Источники получения, способы оценки качества.
46. Лекарственные растения, содержащие сапонины. Способы количественной оценки лекарственного растительного сырья по этой группе биологически активных веществ. Пути использования. Медицинское применение сырья.
47. Производные амида п-аминобензойной кислоты, применяемые в медицине: прокаинамида гидрохлорид, метоклопрамида гидрохлорид. Способы оценки качества, их обоснование.
48. Лекарственные растения, содержащие гликозиды. Способы количественной оценки лекарственного растительного сырья по этой группе биологически активных веществ. Пути использования. Медицинское применение сырья.

Перечень дополнительных вопросов

1. Назовите основную нормативную документацию, регламентирующую разработку и анализ лекарственных средств синтетического происхождения.
2. Назовите основную нормативную документацию, регламентирующую разработку и анализ лекарственных средств природного происхождения.

План собеседования по теме диссертации

1. Тема диссертации.
2. Актуальность и новизна.
3. Цель и задачи исследования.
4. Обоснование способов получения и изучения свойств биологически активных веществ (по теме исследования), методы анализа и контроля качества лекарственных средств (со ссылкой на нормативные документы, которыми пользуется аспирант в процессе научных исследований по теме диссертации).

4.2.3. Описание показателей освоения, критериев и уровней сформированности компетенций, шкала оценивания для промежуточной аттестации.

Код компонента компетенции	Показатели освоения (дескриптор)	Критерии сформированности компетенции	Уровень сформированности компетенций				Применяемые оценочные средства
			Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично	
			<i>низкий уровень (компетенция или ее часть не сформирована)</i>	<i>пороговый уровень (обязательный для всех аспирантов-выпускников ВУЗа по завершении освоения ОПОП)</i>	<i>высокий уровень (относительно порогового)</i>	<i>продвинутый уровень (лидерский уровень развития компетенции или ее части)</i>	
ПК-1.1	на уровне знаний: - знать нормативную документацию, регламентирующую разработку и анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения - знать теоретические основы получения и изучения свойств биологически активных веществ, методы анализа и контроля качества лекарственных средств	- демонстрирует знания нормативной документации, регламентирующей разработку лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения; - демонстрирует знания нормативной документации, регламентирующей анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения; - описывает теоретические основы получения и изучения свойств биологически активных веществ; - описывает методы анализа и контроля качества лекарственных средств	Фрагментарные знания нормативной документации, регламентирующей разработку и анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения; теоретических основ получения и изучения свойств биологически активных веществ, методы анализа и контроля качества лекарственных средств	Неполные знания нормативной документации, регламентирующей разработку и анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения; теоретических основ получения и изучения свойств биологически активных веществ, методы анализа и контроля качества лекарственных средств	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания нормативной документации, регламентирующей разработку и анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения; теоретических основ получения и изучения свойств биологически активных веществ, методы анализа и контроля качества лекарственных средств	Сформированные и систематические знания нормативной документации, регламентирующей разработку и анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения; теоретических основ получения и изучения свойств биологически активных веществ, методы анализа и контроля качества лекарственных средств	Опрос по билетам
		Шкала оценивания	<i>несоответствие 3 и более критериям оценивания</i>	<i>несоответствие 2 критериям оценивания</i>	<i>несоответствие 1 критерию оценивания</i>	<i>соответствие всем критериям оценивания</i>	

	на уровне умений: – уметь пользоваться нормативной документацией , регламентирующей разработку и анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения – уметь выбирать и обосновывать способы получения и изучения свойств биологически активных веществ, методы анализа и контроля качества лекарственных средств	– пользуется нормативной документацией, регламентирующей разработку лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения; – пользуется нормативной документацией, регламентирующей анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения; – выбирает и обосновывает способы получения и изучения свойств биологически активных веществ; – выбирает и обосновывает методы анализа и контроля качества лекарственных средств	Частично освоенное умение пользоваться нормативной документацией, регламентирующей разработку и анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения; выбирать и обосновывать способы получения и изучения свойств биологически активных веществ, методы анализа и контроля качества лекарственных средств	В целом успешно освоенное, но не систематически осуществляемое умение пользоваться нормативной документацией, регламентирующей разработку и анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения; выбирать и обосновывать способы получения и изучения свойств биологически активных веществ, методы анализа и контроля качества лекарственных средств	В целом успешно освоенное, но содержащее отдельные пробелы умение пользоваться нормативной документацией , регламентирующей разработку и анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения ; выбирать и обосновывать способы получения и изучения свойств биологически активных веществ, методы анализа и контроля качества лекарственных средств	Сформированное умение пользоваться нормативной документацией, регламентирующей разработку и анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения; выбирать и обосновывать способы получения и изучения свойств биологически активных веществ, методы анализа и контроля качества лекарственных средств	Собеседование по теме диссертации
		Шкала оценивания	<i>несоответствие 3 и более критериям оценивания</i>	<i>несоответствие 2 критериям оценивания</i>	<i>несоответствие 1 критерию оценивания</i>	<i>соответствие всем критериям оценивания</i>	
	на уровне навыков: – владеть навыком применения нормативной документации,	– демонстрирует навык применения нормативной документации, регламентирующей разработку лекарственных средств	Фрагментарное применение навыков нормативной документации, регламентирующей разработку и анализ	В целом успешное, но не систематическое применение навыков нормативной документации, регламентирующей	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков	Успешное и систематическое применение навыков нормативной документации,	Собеседование по теме диссертации

	регламентирующей разработку и анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения - владеть основами получения и изучения свойств биологически активных веществ, методами анализа и контроля качества лекарственных средств	синтетического и природного происхождения; - демонстрирует навык применения нормативной документации, регламентирующей анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения; - демонстрирует навык владения основами получения и изучения свойств биологически активных веществ; - демонстрирует навык владения основами методов анализа и контроля качества лекарственных средств	лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения; основами владения и изучения свойств биологически активных веществ, методами анализа и контроля качества лекарственных средств	разработку и анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения; основами владения и изучения свойств биологически активных веществ, методами анализа и контроля качества лекарственных средств	применения нормативной документации, регламентирующей разработку и анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения; основами владения и изучения свойств биологически активных веществ, методами анализа и контроля качества лекарственных средств	регламентирующей разработку и анализ лекарственных средств синтетического и (или) природного происхождения; владения основами получения и изучения свойств биологически активных веществ, методами анализа и контроля качества лекарственных средств	
		Шкала оценивания	<i>несоответствие 3 и более критериям оценивания</i>	<i>несоответствие 2 критериям оценивания</i>	<i>несоответствие 1 критерию оценивания</i>	<i>соответствие всем критериям оценивания</i>	

Компетенция (компонент компетенции) считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимися, отвечают критериям сформированности компетенции.

Оценка за каждое оценочное средство промежуточной аттестации является средним арифметическим оценок за каждый дескриптор, проверяемый данным оценочным средством.

Итоговая оценка на кандидатском экзамене является средним арифметическим оценок за ответ на каждый вопрос билета с учетом ответов на дополнительные вопросы и оценки за собеседование по теме диссертации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций (компонентов компетенции) не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критериям сформированности компетенции, в соответствии со шкалой оценивания), обучающемуся на промежуточной аттестации выставляется оценка «неудовлетворительно».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям.

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;
- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;
- при подготовке к практическим занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

Рекомендации по самостоятельной работе.

Самостоятельная работа по курсу представляет собой, в том числе изучение предложенной литературы, ее конспектирование и самопроверку по вопросам, предлагаемым ниже.

Литература для самостоятельного обучения по всем изучаемым темам:

- 1) Баландина И.А., Багирова В.Л., Самылина И.А. К вопросу о стратегии выбора метода стандартизации препаратов растительного происхождения // Человек и лекарство. Рос. Нац. Конгресс: тез. докл. – М.- 2004. 858 с.
- 2) Лекарственные растения Государственной Фармакопеи [Текст] : учеб. пособие / И. А. Самылина [и др.] ; под ред. И.А. Самылиной ; ММА им. И.М. Сеченова. - М. : АНМИ, 1999. - 496 с. : ил.
- 3) Самылина И.А., Фармакогнозия [Электронный ресурс] : учебник / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 976 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439111.html>
- 4) Фармакогнозия [Текст] : учебник для студентов фарм. вузов (фак.) / Куркин Владимир Александрович ; Самар. гос. мед. ун-т ; [ред. Т.И.Заболоцкая] . - 2-е изд., перераб.и доп. - Самара : Офорт, 2007. - 1239 с. : ил.
- 5) Фармацевтическая химия [Текст]: учебник для вузов / под ред. Г.В. Раменской. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с. : ил.

б) Фармацевтическая химия [Текст]: учеб. пособие для вузов / Беликов Владимир Георгиевич. - Изд. 4-е, перераб. и доп. - М. : МЕДпресс-информ, 2007. - 621 с.

Вопросы для самопроверки по разделу 1. Современные тенденции в области создания лекарственных средств.

1. Основные тенденции в создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности.
2. Методы комбинаторной химии в создании лекарственных средств.
3. Принципы химического модифицирования структуры и введения фармакофорных групп молекулярного моделирования.
4. Прогнозирование уровня фармакологического действия с помощью компьютерного моделирования и расчетов.
5. Направления научных исследований академии в области создания новых лекарственных средств.
6. Отечественные научные школы в области фармацевтического анализа и синтеза лекарственных средств.
7. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств.
8. Разработка новых методических подходов к оценке качества новых групп лекарственных средств
9. Предпосылки для создания новых лекарственных веществ.

Вопросы для самопроверки по разделу 2. Взаимосвязь «структура – свойство» в рядах лекарственных средств органической природы.

1. Связь между структурой вещества и его биологической активностью как основа направленного поиска лекарственных средств (роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетике).
2. Прогнозирование биологической активности химических веществ при помощи математических методов.
3. Взаимосвязь «структура – свойство» в ряду лактамидов.
4. Взаимосвязь «структура – свойство» в ряду производных циклопентанпергидро-фенантрена.
5. Взаимосвязь «структура – свойство» в ряду производных фенола и ароматических кислот.
6. Взаимосвязь «структура – свойство» в ряду ароматических сульфоновых кислот.
7. Взаимосвязь «структура – свойство» в ряду производных алифатических и ароматических аминов.
8. Взаимосвязь «структура – свойство» в ряду производных кислородсодержащих гетероциклов.
9. Взаимосвязь «структура – свойство» в ряду производных азотсодержащих гетероциклов.
10. Взаимосвязь «структура – свойство» в ряду производных азотсодержащих конденсированных би- и полициклических соединений.

Вопросы для самопроверки по разделу 3. Контроль качества лекарственных средств при гражданском обороте.

1. Система государственного контроля качества.
2. Законодательные акты и документы, нормирующие качество лекарственных средств.
3. Общие принципы создания ОФС, ФС на лекарственные средства.

Вопросы для самопроверки по разделу 4. Валидационная оценка аналитических методик.

1. Оценка аналитических методик по параметру «Точность».
2. Оценка аналитических методик по параметру «Специфичность».
3. Оценка аналитических методик по параметру «Предел обнаружения, чувствительность».

4. Оценка аналитических методик по параметру «Предел количественного определения».
5. Оценка аналитических методик по параметру «Аналитическая область».
6. Оценка аналитических методик по параметру «Линейность».
7. Оценка аналитических методик по параметру «Правильность».
8. Оценка аналитических методик по параметру «Прецизионность».
9. Оценка аналитических методик по параметру «Устойчивость».

Вопросы для самопроверки по разделу 5. Современные методы установления структуры и качества лекарственных средств.

1. Современные методы физического, физико-химического и химического анализа. Перспективы использования в фармацевтическом анализе. Выбор методов анализа. Возможности и ограничения. Постановка задачи, подбор необходимой литературы. Планирование эксперимента.
2. Определение физических констант лекарственных средств.
3. Хроматография. Теория хроматографии. Распределительная хроматография (колоночная и бумажная). Газо-жидкостная хроматография и высокоэффективная жидкостная хроматография, использование в анализе лекарственных средств и их стандартизации.
4. ИК-спектрометрия, спектрофотометрия в УФ- и видимой областях спектра. Молекулярные колебания, взаимодействие инфракрасного излучения с молекулами. Характеристика ИК-спектров лекарственных средств (ИК-спектры стандартных образцов и стандартные ИК-спектры), использование в анализе.
5. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса. Физические основы. Спектроскопия электронного парамагнитного резонанса.
6. Масс-спектрометрия. Физические и химические основы. Перспективы применения в фармацевтическом анализе.

Вопросы для самопроверки по разделу 6. Государственные требования к качеству лекарственного растительного сырья и препаратам.

1. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции.
2. Государственная фармакопея, фармакопейные статьи (ФС). Общая характеристика нормативной документации, периодичность пересмотра документации, роль нормативной документации в повышении качества лекарственных средств. Порядок разработки документации, утверждения и внедрения в практику.
3. Международная фармакопея. Европейская, Британская, Немецкая, Французская фармакопеи; Фармакопея США. Основные изменения и тенденции развития в фармакопейных требованиях, нормах и методах контроля при оценке качества ЛРС на национальном и международном уровнях. ЛРС Государственного реестра лекарственных средств.

Вопросы для самопроверки по разделу 7. Методы качественного анализа ЛРС и ЛРП.

1. Методы идентификации БАВ (алкалоиды, гликозиды, фенольные соединения, (антраценпроизводные, флавоноиды, кумарины, дубильные вещества и др.), лигнаны, фитоэкдизоны, терпеноиды, иридоиды, витамины, стероидные соединения. (кардиостероиды, стероидные сапонины, стероидные алкалоиды) в ЛРС и фитопрепаратах. Макроскопический и микроскопический анализ лекарственного растительного сырья и примесей к нему.
2. Хроматографический анализ лекарственного растительного сырья в сравнении с примесями к нему. Идентификация промышленных образцов из сырья (цельного, фасованного) с помощью круговой хроматографии на бумаге.
3. Идентификация растительных порошков в комплексных препаратах.

Вопросы для самопроверки по разделу 8. Современные методы выделения БАВ из ЛРС.

Выделение и структурные исследования БАВ(алкалоиды, гликозиды, фенольные соединения, (антраценпроизводные, флавоноиды, кумарины, дубильные вещества и др.), лигнаны, фитоэкдизоны, терпеноиды, иридоиды, витамины, стероидные соединения. (кардиостероиды, стероидные сапонины, стероидные алкалоиды) в ЛРС.

Вопросы для самопроверки по разделу 9. Методы количественного анализа ЛРС и ЛРП.

1. Характеристика фармакопейных методов оценки ЛРС и ЛРП. Методы физико-химического анализа ЛРС и ЛРП.
2. Спектрофотометрический метод в анализе лекарственного растительного сырья.
3. Валидация аналитических методик анализа для различных групп БАВ.

Вопросы для самопроверки по разделу 10. Ресурсоведение. Современные подходы к исследованию и рациональному использованию ЛРС (ГИС, Кадастр).

1. Методы ресурсоведческих исследований по определению запасов ЛРС.
2. Статистическая обработка результатов экспедиционных исследований запасов ЛРС.
3. Прогнозирование урожайности ЛРС.
4. Составление ГИС, Кадастров дикорастущих лекарственных растений. Специализация районов по заготовке сырья.

Рекомендации по написанию и оформлению реферата

Реферат – это доклад на выбранную автором тему, либо освещение содержания какой-либо статьи, книги, научной работы или иного научного труда; это авторское исследование, которое раскрывает суть заданной темы, отражает и приводит различные мнения об исследуемом вопросе или проблеме и представляет точку зрения автора реферата.

Реферат, представленный аспирантом, должен быть выполнен самостоятельно и соответствовать следующим требованиям:

1. Тема реферата должна соответствовать одной из тем, представленных в списке «Тематика рефератов».
2. Объем работы должен быть не менее 15 страниц и не более 25 страниц печатного текста.
3. Работа должна быть выполнена на листах формата А4 (210х297 мм) с полями верхнее 2 см, нижнее и левое поле – 2,5 см, правое – 1,5 см. Основной текст работы должен быть Times New Roman 14 кеглем при использовании междустрочного интервала 1,5. Отступ в начале абзаца равен 1,25 см. Нумерация страниц сквозная, начиная с титульной страницы (номер на титульной странице не проставляется); номер страницы располагается внизу страницы справа.
4. По своей структуре работа должна содержать титульный лист, содержание, введение, основную часть работы, заключение и список использованных источников; в случае необходимости – приложения.
5. Титульный лист оформляется в соответствии с требованиями Академии (приложение 1).
6. В «Содержании» обозначаются все структурные части работы от введения до списка использованных источников (и приложений, если таковые имеются) с указанием номера страницы, на которой начинается раздел.
7. Во «Введении» необходимо обозначить актуальность работы, цели и задачи работы, степень изученности избранной темы, методологию исследования.
8. «Основная часть» исследования представляет собой фактический материал работы, изложенный в логичной последовательности и раскрывающий избранную тему работы в соответствии с порядком обозначенных во «Введении» задач и направленный на достижение обозначенной цели работы.

9. «Заключение» представляет собой сводный итог всей работы. В «Заключении» аспирант должен привести выводы по своей работе, доказав, что обозначенные во «Введении» задачи выполнены. Таким образом, «Заключение» представляет собой доказательство выполнения поставленной в начале работы цели исследования.

10. «Список использованных источников» представляет собой перечень источников, использованных при написании работы. Количество источников должно быть не менее 10. В качестве источников могут быть использованы нормативно-правовые акты (при использовании недействующих редакций законодательства (кроме как в целях проведения историко-правового сравнения) работа не может быть зачтена), учебная и научная литература, материалы сети Internet. Список использованных источников должен быть представлен в виде нумерованного списка, сгруппированного по видам источника:

А) Нормативно-правовые акты и международные документы. Располагаются по юридической силе с указанием источника официального опубликования. При использовании памятников права указывается используемая в качестве источника хрестоматия.

Б) Специальная литература. Учебные и научные издания располагаются в алфавитном порядке с указанием места и года публикации, издательства и общего количества страниц.

В) Периодические издания. Располагаются в алфавитном порядке с указанием наименования периодического издания, номера и даты (года) публикации, номеров страниц, на которых располагается данная статья.

Г) Электронные источники. Располагаются в алфавитном порядке с указанием адреса в сети Internet (URL) и датой последнего ознакомления студента с материалом, находящимся по указанному адресу.

11. В случае наличия в работе приложений, они располагаются после Списка использованных источников и включаются в общую нумерацию страниц.

12. В работе должны быть указаны ссылки на приводимые в работе данные (цитаты, статистические данные и т.п.). Ссылки оформляются 10 кеглем шрифтом Times New Roman. Нумерация ссылок сквозная по всей работе.

Рекомендации по написанию и оформлению эссе

Эссе – это самостоятельная письменная работа на тему, предложенную преподавателем соответствующей дисциплины или самостоятельно избранная обучающимся по проблематике читаемого курса. Цель написания эссе состоит в развитии навыков самостоятельного творческого подхода к пониманию и осмыслению проблем научного знания, возможности его прикладного использования, а также навыков письменного изложения собственных мыслей и отношения к различным явлениям.

Эссе должно быть напечатано 12 шрифтом через 1,0 интервал (MS Word), общим объемом 2 - 3 страницы. Страницы эссе должны иметь сквозную нумерацию. В верхнем правом углу первой страницы указывается фамилия, имя, отчество аспиранта, курс, направление подготовки, профиль программы. Ниже, по центру – тема эссе жирным шрифтом.

Эссе предполагает последовательное, логичное и доказательное раскрытие заявленной темы.

Рекомендации по работе с литературой.

Любая форма самостоятельной работы аспиранта (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации аспиранту:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;

- в книге или журнале, принадлежащие самому аспиранту, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;

- если книга или журнал не являются собственностью аспиранта, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

6. Литература для обучающихся по дисциплине

Обязательная литература

Атлас лекарственных растений и сырья [Текст] : учеб. пособие по фармакогнозии [для вузов] / И. А. Самылина, А. А. Сорокина. - Москва : Автор. Акад., 2008. - 318 с. : ил.

Атлас ареалов и ресурсов лекарственных растений СССР / П. С. Чиков. — М.: Картография, 1983. — 340 с.

Гравель И.В., Фармакогнозия. Рабочая тетрадь к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. И.А. Самылиной. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 264 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426128.html>

Краснов Е.А., Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - М. : Литтерра, 2016. - 352 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785423501495.html>

Лекарственные растения Государственной Фармакопеи [Текст] : учеб. пособие / И. А. Самылина [и др.] ; под ред. И.А. Самылиной ; ММА им. И.М. Сеченова. - М. : АНМИ, 1999. - 496 с. : ил.

Лекарственные средства [Текст] : пособие для врачей / Машковский Михаил Давыдович. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - Москва : Новая Волна : Изд. Умеренков, 2010. - ил.

Правила сбора и сушки лекарственных растений [Текст] : сборник инструкций) / Министерство здравоохранения СССР, Главное аптечное управление, Всесоюзное информационное бюро, Министерство медицинской промышленности, Всесоюзный научно-исследовательский институт лекарственных растений, всесоюзное объединение по производству,

заготовке и переработке лекарственных растений ; отв. ред. проф.А.И. Шретер. - Москва : Медицина, 1985. - 328 с. : ил.

Самылина И.А., Фармакогнозия [Электронный ресурс] : учебник / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 976 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439111.html>

Самылина И.А., Фармакогнозия. Атлас. Том 1 / Самылина И.А., Аносова О.Г. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 192 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415764.html>

Самылина И.А., Фармакогнозия. Атлас. Том 2 [Электронный ресурс] / Самылина И.А., Аносова О.Г. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 384 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415788.html>

Самылина И.А., Фармакогнозия. Атлас. Том 3 [Электронный ресурс] / Самылина И.А., Ермакова В.А., Бобкова И.В., Аносова О.Г. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 488 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415801.html>

Самылина И.А., Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи [Электронный ресурс] : учебное пособие / Бобкова Н.В. и др. ; Под ред. И.А. Самылиной. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 288 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970416907.html>

Фармацевтическая химия [Текст]: учебник для вузов / под ред. Г.В. Раменской. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с. : ил.

Фармацевтическая химия [Текст]: учеб. пособие для вузов / Беликов Владимир Георгиевич. - Изд. 4-е, перераб. и доп. - М. : МЕДпресс-информ, 2007. - 621 с.

Фармацевтическая химия [Текст]: учеб. пособие для вузов / под ред. А.П. Арзамасцева. - Изд. 3-е, испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с.

Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения [Текст] : учебное пособие для вузов / под ред. Г.П. Яковлева. - 3-е изд., испр. и доп. - Санкт-Петербург : СпецЛит, 2013. - 847 с. : ил.

Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения [Текст] : учеб. пособие для вузов / под ред. Г.П. Яковлева. - 2-е изд., испр. и доп. - СПб. : СпецЛит, 2010. - 863 с. : ил.

Энциклопедический словарь лекарственных растений и продуктов животного происхождения [Текст] : учеб. пособие для фарм. вузов (фак.) / Г. А. Белодубровская [и др.] ; под ред. Г.П. Яковлева, К.Ф. Блиновой. - СПб. : Спец. Лит., 1999. - 407 с. : ил.

Дополнительная литература

Баландина И.А., Багирова В.Л., Самылина И.А. К вопросу о стратегии выбора метода стандартизации препаратов растительного происхождения // Человек и лекарство. Рос. Нац. Конгресс: тез. докл. – М.- 2004. 858 с.

Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия [Текст] : учеб. пособие для вузов / под ред. Г.П. Яковлева. - СПб. : СпецЛит, 2006. - 845 с. : ил.

Общие принципы фармакопейного анализа лекарственных средств. Лекарственные средства неорганической природы [Текст] : учебно-методическое пособие к практическим занятиям по фармацевтической химии / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра фармацевтической химии факультета очного обучения ; сост. Т.И. Ярыгина [и др.] ; под ред. Л.М. Коркодиновой. - Пермь, 2017. - 60 с.

Ситуационные задачи по фармацевтической химии [Текст] : (учеб. пособие для студентов 3 - 5-го курсов) / Перм. гос. фарм. акад., Каф. фарм. химии оч. фак. ; [подгот. Т.И. Ярыгина [и др.] ; [под общ. ред. Л.М. Коркодиновой]. - [Изд. 2-е, стер.]. - Пермь, 2011. - 105 с.

Фармакогнозия [Текст] : учебник для студентов фарм. вузов (фак.) / Куркин Владимир Александрович ; Самар. гос. мед. ун-т ; [ред. Т.И.Заболоцкая] . - 2-е изд., перераб.и доп. - Самара : Офорт, 2007. - 1239 с. : ил.

Фармацевтический анализ по функциональным группам и общие титриметрические методы анализа [Текст] : учебно-методическое пособие для студентов очного факультета / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра фармацевтической химии очного факультета ; [сост. Т.И. Ярыгина [и др.] ; [под общ. ред. Т.И. Ярыгиной, Л.М. Коркодиновой]. - [Изд. 3-е, доп. и испр.]. - Пермь, 2013. - 95 с.

Физико-химические методы анализа [Текст] . Ч.1 : Спектральные методы анализа / Л. М. Коркодинова [и др.] ; [под общ. ред. Л.М. Коркодиновой] ; Перм. гос. фарм. акад., Каф. фарм. химии фак. оч. обучения. - Пермь, 2009. - 91 с. : ил.

Химический анализ биологически активных веществ лекарственного растительного сырья и продуктов животного происхождения [Текст] : учебное пособие / М. Д. Решетникова [и др.] ; Пермская государственная фармацевтическая академия ; [под ред. Г.И. Олешко] . - [Изд.3-е., (испр.)]. - Пермь, 2015. - 335 с. : ил.

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы

Для обеспечения реализации дисциплины используются помещения, оснащенные лабораторным оборудованием, специальные помещения для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания оборудования.

Оборудование общего назначения

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения занятий лекционного и семинарского типов
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы аспирантов

Специализированное оборудование

№	Наименование	Назначение
1	Анализатор влажности	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
2	Баня	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
3	Вакуумный ротационный испаритель	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
4	Весы аналитические	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
5	Весы лабораторные	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)

6	Видеокамера для микроскопа	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
7	Встряхиватель	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
8	Иономер	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
9	Испаритель ротационный	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
10	Колбонагреватель	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
11	Микроскоп монокулярный	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
12	Микроскоп поляризационный	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
13	Микроскоп цифровой с ЖК-монитором	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
14	Насос вакуумный электрический	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
15	Облучатель хром.	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
16	Окулярный микрометр	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
17	Печь двухкамерная, программируемая	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
18	Печь муфельная лабораторная	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
19	Поляриметр	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
20	Прибор для определения температуры плавления	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
21	Прибор РН-метр	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
12	Рефрактометр	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
23	Спектрометр	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
24	Спектрофотометр	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
25	Фотометр КФК	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
26	Фотометр фотоэлектрический КФК	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
27	Хроматограф "Шимадзу"	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
28	Хроматограф "Милихром-6"	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
29	Центрифуга лабораторная	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
30	Шкаф вытяжной	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
31	Шкаф сушильный	Для проведения занятий семинарского типа

Программное обеспечение общего назначения

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в том числе Windows и MS Office.

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы

1. Государственная фармакопея Российской Федерации <http://femb.ru>
2. Информационная сеть Техэксперт <https://cntd.ru/>
3. Информационная система КонсультантПлюс <http://www.consultant.ru/>
4. Научная электронная библиотека КиберЛенинка <https://cyberleninka.ru/>
5. Научная электронная библиотека РИНЦ (Elibrary) <http://elibrary.ru>
6. Научная электронная библиотека ScienceDirect <https://www.sciencedirect.com/>
7. Научная электронная библиотека SpringerLink <https://link.springer.com/>
8. Российское образование: федеральный портал. — Электрон. данные. — Режим доступа : <http://www.edu.ru/>
9. Система «Антиплагиат»: программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников <https://www.antiplagiat.ru/>
10. Университетская информационная система Россия <https://uisrussia.msu.ru/>

При угрозе возникновения и (или) возникновении отдельных чрезвычайных ситуаций, введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на всей территории Российской Федерации либо на ее части реализация рабочей программы дисциплины может осуществляться с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Согласовано:
зав. учебно-методическим отделом
_____/А.Б. Седова
« ____ » _____ 2021 г.

Утверждено:
проректор по учебно-воспитательной работе
_____/Е.Р. Курбатов
« ____ » _____ 2021 г.

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ
к рабочей программе дисциплины
Б1.В.ОД.5 Фармацевтическая химия, фармакогнозия
по направлению подготовки 33.06.01 Фармация
направленности (профилю) программы Фармацевтическая химия, фармакогнозия
Год набора 2021

Образовательная деятельность при освоении дисциплины Фармацевтическая химия, фармакогнозия получения лекарств, организуется в форме практической подготовки в соответствии с редакцией Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 №273, действующей с 01.09.2021 г. Практическая подготовка при реализации данной дисциплины организуется путем проведения практических занятий, предусматривающих участие обучающихся в выполнении отдельных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенции по профилю соответствующей образовательной программы.

Дополнения и изменения рассмотрены
отделом аспирантуры и докторантуры
« ____ » _____ 2021 г.