

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, фармакогнозия

Специальность
33.08.01 Фармацевтическая технология

Форма обучения
очная

Улан-Удэ
20__

Пояснительная записка

Цели освоения дисциплины

Подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего универсальными и профессиональными компетенциями, способного и готового для самостоятельной профессиональной производственно-технологической и контрольно-разрешительной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

В ходе её достижения решаются следующие задачи:

- обеспечение специалиста современными знаниями по организации процедур, связанных с проведением экспертиз лекарственных средств;
- обеспечение специалиста современными знаниями и усовершенствование его умений по организации и проведению контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
- обеспечение специалиста современными знаниями и усовершенствование его умений по организации и проведению мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств.

Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» входит в Блок 1.

Дисциплины (модули), Вариативная часть.

Дисциплина изучается в 2 семестре.

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

В результате освоения дисциплины ординатор должен:

Выпускник ординатуры должен приобрести универсальные и профессиональные компетенции в результате изучения дисциплины.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- 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:

- владеть навыками использования физических и физико-химических методов для проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей Государственной Фармакопеи РФ;
- владеть навыками применения следующих общехимических унифицированных методов анализа;
- навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции: опросный, письменный, органолептический, физический, химический;
- проводить экспресс-анализ ниже перечисленной внутриаптечной продукции (с применением титриметрических методов и метода рефрактометрии): воды очищенной; концентратов, полуфабрикатов, жидких лекарственных средств в бюреточной установке; нестойких и скоропортящихся лекарственных средств; инъекционных растворов, глазных капель; лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам.
- проводить оценку качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений;
- осуществлять контроль качества лекарственных форм промышленного производства в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи РФ и других НД.
- навыками идентификации лекарственных растений по внешним признакам в живом и гербаризированном видах.
- техникой приготовления микропрепаратов различных морфологических групп лекарственного растительного сырья.
- техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды).
- приемами макро- и микроскопического анализа цельного, измельченного, таблетированного и брикетированного ЛРС и сборов.
- основными методами качественного и количественного анализа БАВ в ЛРС (хроматографии, колориметрии и др.).
- методами определения числовых показателей, регламентирующих доброкачественность ЛРС.
- навыками проведения ресурсоведческих исследований.
- навыками возделывания основных видов культивируемых лекарственных растений.
- проводить экспресс-анализ внутриаптечной продукции (с применением макро и микроскопических методов и метода спектрофотометрии).

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 2 зачетных единиц, 72 часа.

№	Название разделов дисциплины	Лекция	Практическое занятие	Самостоятельная работа
Семестр 1			4	12
1	Основные задачи фармацевтической химии в		4	12

	области стандартизации и оценки качества лекарственных средств. Государственная система стандартизации ЛС.			
Семестр 2			4	14
2	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования ЛС.		4	14
Семестр 3			4	14
3	Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ		4	14
Семестр 4			6	14
4	Лабораторный и внутриаптечный контроль качества ЛС		6	14

Тематическое планирование курса

Семестр 2

Практическое занятие 18 ч. Основные задачи фармацевтической химии в области стандартизации и оценки качества лекарственных средств. Государственная система стандартизации ЛС. Получение ЛС природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии. Принципы оценки качества фармацевтических производств ЛС. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования ЛС и ЛРС. Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ. Лабораторный и внутриаптечный контроль качества ЛС.

Самостоятельная работа 52 ч. Основные задачи фармацевтической химии в области стандартизации и оценки качества лекарственных средств. Государственная система стандартизации ЛС.

БРС. Получение ЛС природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии. Принципы оценки качества фармацевтических производств ЛС. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования ЛС и ЛРС. Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ. Лабораторный и внутриаптечный контроль качества ЛС.

Семестр	Контрольные точки	Баллы
2	Зачет	
	1. Собеседование.	100
	Итого за семестр 2:	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, 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, фармакогнозия»

Специальность
33.08.01 Фармацевтическая технология

Форма обучения
очная

Улан-Удэ
20__

Примерные варианты оценочных заданий для текущего контроля успеваемости.

Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации

Примерные вопросы к промежуточной аттестации (зачету)

1. Определение фармакогнозии как науки и учебной дисциплины. Основные понятия предмета (терминология): лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, лекарственное растительное средство, сырье животного происхождения, биологически активные вещества. Номенклатура лекарственных растений и лекарственного растительного сырья. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития. Интегральные связи фармакогнозии с базисными и профильными дисциплинами. Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора.
2. Основные исторические этапы изучения и использования лекарственных растений в мировой медицине. Влияние арабской (Авиценна и др.), европейской (Гиппократ, Гален, Диоскорид и др.) и других медицинских систем на развитие фармакогнозии.
3. Роль лекарственных растений в современной медицине. Основные пути поиска лекарственных растений. Фармацевтические научно-исследовательские учреждения и их роль в изучении отечественной флоры. Основные направления работ по изучению лекарственных растений на современном этапе. Экспедиции по исследованию естественных ресурсов России (С. П. Крашенинников, И. И. Лепехин, П. С. Паллас и др.). Значение работ отечественных и зарубежных ученых для развития фармакогнозии.
4. Создание отечественной сырьевой базы. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья. Заготовительные организации и их функции.
5. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана (выявление зарослей, учет запасов, картирование, воспроизводство дикорастущих лекарственных растений и др.)
6. Дикорастущие лекарственные растения и их роль в сырьевой базе России. Организация охраны лекарственных растений и их рациональное использование.
7. Основные районы заготовок. Работы по картированию и определению запасов лекарственных растений. Значение их для организации заготовки и рационального использования ресурсов лекарственных растений.
8. Химический состав лекарственных растений. Действующие и сопутствующие вещества. Изменчивость состава под влиянием внешних факторов и в процессе онтогенеза растений. Составление научно обоснованных календарей сбора лекарственных растений.
9. Изменчивость химического состава в процессе обработки и заготовки сырья. Меры, направленные на заготовку сырья, отвечающего требованиям НД.
10. Система классификации лекарственного растительного сырья: морфологическая, химическая, фармакологическая, ботаническая. Принципы классификации и целесообразность использования.
11. НД на лекарственное растительное сырье. Структура НД. Государственная система стандартизации. Порядок разработки и утверждения НД на лекарственное растительное сырье.
12. Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья и их выполнение в соответствии с НД. Товароведческий анализ, его задачи и выполнение в соответствии с НД. Оформление результатов анализа и их юридическое значение.
13. Анатомический и микрохимический анализ и использование их для микродиагностики различных морфологических групп сырья и изучения локализации действующих веществ.
14. Правила приемки лекарственного растительного сырья и отбора средней и аналитических проб для анализа по НД. Назначение аналитических проб.
15. Упаковка и правила хранения сырья. НД, регламентирующие правила упаковки и хранения сырья. Меры, обеспечивающие сохранность товарного вида и его лечебных свойств. Вредители сырья, меры защиты и борьбы с ними.

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 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.