

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор

проф. д.м.н. Абдулганиева Д.И.



2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ»

Код и наименование направления подготовки: 33.06.01 «Фармация»

Направленность (профиль): 14.04.02 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»

Квалификация: Исследователь. Преподаватель-исследователь.

Уровень образования: подготовка кадров высшей квалификации по программам аспирантуры

Институт фармации

Форма обучения: очная

Курс: 3

Семестр: 5

Лекции - 0 ч.

Лабораторные занятия: 36 ч.

Практические занятия: 36 ч.

Самостоятельная работа: 108 ч.

Экзамен 5 семестр, 36 ч.

Всего: 216 ч., зачетных единиц
трудоемкости (ЗЕТ) - 6

Форма обучения: заочная

Курс: 3,4

Семестр: 6,7

Лекции - 0 ч.

Лабораторные занятия: 36 ч.

Практические занятия: 36 ч.

Самостоятельная работа: 156 ч.

Зачет 6 семестр

Экзамен 7 семестр, 36 час

Всего: 216 ч., зачетных единиц
трудоемкости (ЗЕТ)

Казань, 2021 г.

Рабочая программа составлена с учётом: требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 33.06.01 Фармация (уровень подготовки кадров высшей квалификации) утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 3 сентября 2014 г. №1200; паспорта научной специальности 14.04.02 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия», разработанного экспертным советом ВАК.

Разработчики программы:

Профессор Института фармации, д.фарм.н.



С.Г.Абдуллина

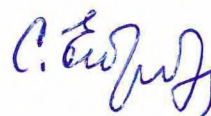
Доцент Института фармации, к.б.н.



Хазиев Р.Ш.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании Совета по качеству Института фармации «21» апреля 2021 г., протокол № 5

Председатель Совета по качеству образования
Института фармации, профессор



Егорова С.Н.

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Профессор Института фармации, д.фарм.н. Абдуллина С.Г.

Доцент Института фармации, к.б.н. Хазиев Р.Ш.

Цель освоения дисциплины: формирование у аспиранта углубленных профессиональных знаний в области стандартизации лекарственных препаратов с точки зрения эффективности и безопасности их применения, а также с учетом современных подходов взаимосвязи - химический состав лекарственных препаратов и его фармакологическое действие.

Задачи:

- 1) углубление теоретических и практических знаний в области разработки, совершенствования, унификации и валидации методов контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и потребления
- 2) углубление теоретических и практических знаний в области стандартизации и установления нормативов качества лекарственных средств, обеспечивающих их терапевтическую активность и безопасность
- 3) углубление теоретических и практических знаний в вопросах рационального использования ресурсов лекарственных растений с учетом научно-обоснованных рекомендаций по заготовке, стандартизации, контролю качества, хранению и переработке лекарственного растительного сырья, а также путей использования сырья и применения лекарственных растительных средств в фармацевтической практике;
- 4) формирование умений и навыков по организации научно-исследовательского процесса, обработки экспериментальных данных и оформления получения результатов.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

универсальные компетенции:

- УК-1

Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

В результате освоения УК-1 обучающийся должен:

Знать: основные направления, проблемы в современных научных достижениях, современные дискуссии в профессиональной области

Уметь: выделять и систематизировать основные идеи в научных текстах; критически оценивать любую поступающую информацию, вне зависимости от источника

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

общефессиональные компетенции:

- ОПК-3

Способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований

В результате освоения ОПК-3 обучающийся должен:

Знать: Основные принципы анализа результатов исследования, основные принципы обобщения результатов исследования, правила оформления результатов научно-исследовательской работы; основные нормативные документы по библиографии, способы представления своей научно-образовательной деятельности

Уметь: Интерпретировать полученные результаты, осмысливать и критически анализировать научную информацию, оценивать и проверять научные гипотезы; применять современные методы и средства автоматизированного анализа и систематизации научных данных; сформулировать научные выводы, формулировать научные положения, излагать полученные данные в печатных научных изданиях, излагать полученные данные в устных докладах, представлять в мультимедийных презентациях

Владеть: Методами написания диссертации, отчета по НИР, научной статьи, монографии, научного доклада, навыками оформления библиографического списка в соответствии с действующими ГОСТами; методами статистической обработки экспериментальных медико-биологических данных, способами оформления и представления научных материалов в

современных прикладных программах

профессиональные компетенции:

- ПК–1

Способность и готовность к осуществлению научно-исследовательской деятельности, обобщению и критическому оцениванию научных результатов отечественного и зарубежного опыта в профессиональной области в соответствии с направленностью (профилем), используя современные информационно-коммуникационные технологии, методы сбора и медико-статистического анализа данных

В результате освоения ПК–1 обучающийся должен:

Знать: научные результаты отечественного и зарубежного опыта в области контроля качества лекарственных средств (ЛС) и лекарственного растительного сырья (ЛРС); теоретические основы фармацевтической химии и фармакогнозии; принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа; валидации методов контроля качества

Уметь: планировать и проводить исследования по разработке методов контроля качества ЛС и ЛРС, их валидации

Владеть: способами интерпретации данных исследований по контролю качества ЛС и ЛРС

- ПК–2

Готовность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования по дисциплинам, соответствующим направленности (профилю)

В результате освоения ПК–2 обучающийся должен:

Знать: особенности учебно-методического обеспечения образовательного процесса в высшей школе, в том числе в образовательных организациях, соответствующих направленности (профилю)

Уметь: демонстрировать и применять углублённые знания в избранной научной области, в том числе современных отечественных и зарубежных концепций, оценивать, отбирать учебный материал с позиций его обучающей ценности, организовать процесс обучения, проектировать образовательные программы, разрабатывать новые дисциплины, а также формы и методы контроля и различные виды контрольно-измерительных материалов

Владеть: навыками формирования и развития учебно-исследовательской деятельности у обучающихся; способами анализа собственной деятельности

- ПК–4

Способность и готовность к участию в освоении современных теоретических и экспериментальных методов исследования в рамках направленности (профиля), с целью создания новых перспективных средств и организации работ по практическому использованию и внедрению результатов исследования

В результате освоения ПК–4 обучающийся должен:

Знать: современные перспективные направления и научные разработки в профессиональной области, современные подходы к изучению проблем фармации

Уметь: самостоятельно приобретать и использовать в практической деятельности новые знания и умения в профессиональной области

Владеть: навыками самостоятельного приобретения знаний и умений, необходимых для ведения научно-исследовательской деятельности, навыками самостоятельного поиска, критической оценки, создания и применения в практической и научно-исследовательской деятельности новых перспективных средств

- ПК–5

Способность и готовность к разработке и применению в практической деятельности современных методик и методов в профессиональной области, при междисциплинарном взаимодействии с представителями других областей знаний

В результате освоения ПК–5 обучающийся должен:

Знать: принципы и основы создания фармацевтических производств и систем обеспечения качества для каждого этапа жизненного цикла лекарственных средств. понятия и объекты интеллектуальной собственности, способы их защиты.

Уметь: формулировать практическую значимость и практические рекомендации по результатам научного исследования; оформлять методические рекомендации по использованию новых методов контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

Владеть: опытом внедрения в практику и эксплуатации разработанных методов

II. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина включена в вариативную часть Блока 1 «Дисциплины (модули)» программы аспирантуры. Изучение дисциплины направлено на подготовку к сдаче кандидатского экзамена по дисциплине «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».

Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данной дисциплины, необходимы при подготовке и написании научно-квалификационной работы (диссертации) по направленности 14.04.02 Фармацевтическая химия, фармакогнозия; при подготовке к преподавательской деятельности по дисциплине «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».

III. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость (объем) дисциплины составляет 6 зачетных единиц, 216 академических часов.

Объем учебной работы и виды учебной работы (в академических часах)

Всего	Контактная работа		Самостоятельная работа	Контроль
	Лекции	Лабораторные (семинарские) занятия/ Практические занятия		
216	0	36/36	108	36

IV. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах)

Разделы/темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость (в часах)			Формы контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Лабораторные занятия / Практические (семинарские) занятия		
Раздел 1. Фармацевтическая химия как наука, задачи и тенденции развития. Обеспечение качества ЛС.	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 1.1. Фармацевтическая химия как наука, задачи и тенденции развития. Обеспечение качества ЛС.	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 2.Получение ЛС.	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 2.1. Получение ЛС.	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 3. Стандартизация и контроль качества ЛС.	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по

Декларирование качества ЛС. Биофармацевтический анализ.					ситуационным задачам
Тема 3.1. Стандартизация и контроль качества ЛС. Декларирование качества ЛС. Биофармацевтический анализ.	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 4. Качественный анализ ЛС. Испытания на чистоту.	15	-	6/-	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 4.1. Качественный анализ ЛС. Испытания на чистоту.	15	-	6/-	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 5. Количественный анализ ЛС.	15	-	6/-	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 5.1. Количественный анализ ЛС.	15	-	6/-	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 6. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа. Фармацевтическая химия и экология.	15	-	6/-	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 6.1. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа. Фармацевтическая химия и экология.	15	-	6/-	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 7. Основные направления научных исследо-	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по

ваний в области изучения лекарственных растений. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов.					ситуационным задачам
Тема 7.1. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов.	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 8. Принципы классификации биологически активных веществ растений и лекарственного растительного сырья. Биосинтез биологически активных веществ в растениях. Понятие о первичных и вторичных метаболитах. Биосинтез терпенов, фенольных соединений, алкалоидов.	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 8.1. Принципы классификации биологически	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по

активных веществ растений и лекарственного растительного сырья. Биосинтез биологически активных веществ в растениях. Понятие о первичных и вторичных метаболитах. Биосинтез терпенов, фенольных соединений, алкалоидов.					ситуационным задачам
Раздел 9. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Требования, предъявляемые к качеству ЛРС. Сравнительная характеристика норм, методов и требований, предъявляемых к качеству сырья российской и европейской фармакопеями.	15	-	6/-	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 9.1. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Требования, предъявляемые к качеству ЛРС. Сравнительная характеристика норм, методов и требований, предъявляемых к качеству сырья российской и европейской фармакопеями.	15	-	6/-	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 10. Методы фармакогностического анализа. Макро- и микроскопический методы определения подлинности ЛРС. Фитохимический анализ в определении подлинности и доброкачественности ЛРС.	15	-	6/-	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 10.1. Методы фармакогностического анализа. Макро- и микроско-	15	-	6/-	9	Тестирование, собеседование по ситуационным

пический методы определения подлинности ЛРС. Фитохимический анализ в определении подлинности и доброкачественности ЛРС.					задачам
Раздел 11. Сырьевая база лекарственных растений. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана.	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 11.1. Сырьевая база лекарственных растений. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана.	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 12. Безопасность лекарственного растительного сырья. Экоотоксиканты лекарственного растительного сырья.	15	-	6/-	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 12.1. Безопасность лекарственного растительного сырья. Экоотоксиканты лекарственного растительного сырья.	15	-	6/-	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Промежуточная аттестация					
Итого (плюс контроль 36 часов)	216		36/36	108	Кандидатский экзамен

Форма обучения: заочная

Разделы/темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость (в часах)			Формы контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Лабораторные занятия/ Практические (семинарские) занятия		
Раздел 1. Фармацевтическая химия как наука, задачи и тенденции развития. Обеспечение качества ЛС.	15	-	-/2	13	Письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 1.1. Фармацевтическая химия как наука, задачи и тенденции развития. Обеспечение качества ЛС.	15	-	-/2	13	Письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 2. Получение ЛС.	15	-	-/2	13	Письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 2.1.Получение ЛС.	15	-	-/2	13	Письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 3. Стандартизация и контроль качества ЛС. Декларирование качества ЛС. Биофармацевтический анализ.	15	-	-/2	13	Письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 3.1. Стандартизация и контроль качества ЛС. Декларирование качества ЛС. Биофармацевтический анализ.	15	-	-/2	13	Письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 4. Качественный анализ	15	-	2/-	13	Письменное тестирование.

ЛС. Испытания на чистоту.					собеседование по ситуационным задачам
Тема 4.1. Качественный анализ ЛС. Испытания на чистоту.	15	-	2/-	13	Письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 5. Количественный анализ ЛС.	15	-	2/-	13	Письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 5.1. Количественный анализ ЛС.	15	-	2/-	13	Письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 6. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа. Фармацевтическая химия и экология.	15	-	2/-	13	Письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 6.1. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа. Фармацевтическая химия и экология.	15	-	2/-	13	Письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 7. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития по созданию новых лекарственных растительных средств, раз-	15	-	-/2	13	Письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам

работке методов стандартизации сырья и препаратов и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов.					
Тема 7.1. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов.	15	-	-/2	13	Письменное тестирование, с собеседование по ситуационным задачам
Раздел 8. Принципы классификации биологически активных веществ растений и лекарственного растительного сырья. Биосинтез биологически активных веществ в растениях. Понятие о первичных и вторичных метаболитах. Биосинтез терпенов, фенольных соединений, алкалоидов.	15	-	-/2	13	Письменное тестирование, с собеседование по ситуационным задачам
Тема 8.1. Принципы классификации биологически активных веществ растений и лекарственного растительного сырья. Биосинтез биологически активных веществ в растениях. Понятие о первичных и вторичных метабо-	15	-	-/2	13	Письменное тестирование, с собеседование по ситуационным задачам

литах. Биосинтез терпенов, фенольных соединений, алкалоидов.					
Раздел 9. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Требования, предъявляемые к качеству ЛРС. Сравнительная характеристика норм, методов и требований, предъявляемых к качеству сырья российской и европейской фармакопеями.	15	-	2/-	13	Письменное тестирование, с собеседование по ситуационным задачам
Тема 9.1. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Требования, предъявляемые к качеству ЛРС. Сравнительная характеристика норм, методов и требований, предъявляемых к качеству сырья российской и европейской фармакопеями.	15	-	2/-	13	Письменное тестирование, с собеседование по ситуационным задачам
Раздел 10. Методы фармакогностического анализа. Макро- и микроскопические методы определения подлинности ЛРС. Фитохимический анализ в определении подлинности и доброкачественности ЛРС.	15	-	2/-	13	Письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 10.1. Методы фармакогностического анализа. Макро- и микроскопические методы определения подлинности ЛРС. Фитохимический анализ в определении подлинности и доброкачественности ЛРС.	15	-	2/-	13	Письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 11. Сырьевая база лекар-	15	-	-/2	13	Письменное тестирование,

ственных растений. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана.					собеседование по ситуационным задачам
Тема 11.1. Сырьевая база лекарственных растений. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана.	15	-	-/2	13	Письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 12. Безопасность лекарственного растительного сырья. Экоотоксиканты лекарственного растительного сырья.	15	-	2/-	13	Письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 12.1. Безопасность лекарственного растительного сырья. Экоотоксиканты лекарственного растительного сырья.	15	-	2/-	13	Письменное тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Промежуточная аттестация					
Итого (плюс контроль 36 часов)	216		12/12	156	Кандидатский экзамен

4.2. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам)

№ п/п	Наименование раздела (или темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
1.	Раздел 1. Фармацевтическая химия как наука, задачи и тенденции развития. Обеспечение качества ЛС.		
	Тема 1.1. Фармацевтическая химия как наука, задачи и тенденции развития. Обеспечение качества ЛС.		
	Содержание темы практического (семинарского) занятия		
1.1.	Фармацевтическая химия как наука, задачи и тенденции развития. Обеспечение качества ЛС.	Фармацевтическая химия как наука. Объект фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии. Задачи фармацевтической химии по созданию новых ЛС, разработке методов исследования и оценки качества лекарств, пути их решения. Место фармацевтической химии в комплексе фармацевтических наук. Основные тенденции в создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности. Прогнозирование терапевтических и токсических свойств лекарственных средств на основе количественных корреляций «структура-активность»/«структура-свойство». Обеспечение качества ЛС в процессе хранения. Изучение сроков годности ЛС. Требования, предъявляемые к микробиологической чистоте лекарственных форм, фармацевтических субстанций и вспомогательных материалов. Испытания на стерильность.	УК-1, ОПК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5
	Раздел 2. Получение ЛС.		
	Тема 2.1. Получение ЛС.		
	Содержание темы практического (семинарского) занятия		
2.1.	Получение ЛС.	Источники и методы получения ЛС: выделение из природного сырья; воспроизведение физиологически активных природных веществ; синтез на основе метаболитов и антиметаболитов; биосинтез; использование генной инженерии; тонкий органический синтез. Предпосылки для создания новых ЛС. Связь между структурой вещества и его биологической активностью как основа направленного поиска ЛС. Химическая и биологическая трансформация лекарственных веществ (ЛВ) и её значение для создания новых соединений. Компьютерное	УК-1, ОПК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5

		моделирование и прогнозирование биологической активности новых соединений. Характеристика процессов тонкого органического синтеза химико-фармацевтических препаратов: типы химических реакций, условия их проведения (экстремальные и приближенные к естественному биосинтезу). Перспективы развития тонкого органического синтеза (поиск новых реакций и методов для создания новых и совершенствования действующих процессов; направленный синтез веществ с заданным комплексом биологических свойств). Возможности биотехнологии в получении лекарственных средств.	
	Раздел 3. Стандартизация и контроль качества ЛС. Декларирование качества ЛС. Биофармацевтический анализ.		
	Тема 3.1. Стандартизация и контроль качества ЛС. Декларирование качества ЛС. Биофармацевтический анализ.		
	Содержание темы практического (семинарского) занятия		
3.1.	Стандартизация и контроль качества ЛС. Декларирование качества ЛС. Биофармацевтический анализ.	Стандартизация ЛС как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Стандарты качества ЛС: ОФС, ФС, НД, приказы МЗ РФ. Законодательство РФ, регламентирующее обращение ЛС. Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств. Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств. Правила доклинических исследований безопасности и эффективности будущего ЛС (правила GLP). Надлежащая клиническая практика (практика GCP). Правила производства ЛС (правила GMP). Декларирование качества ЛС. Организация контроля качества при производстве лекарственных средств на промышленных предприятиях и в аптеках. Методологический подход к выбору способов анализа ЛС промышленного и аптечного изготовления. Биофармацевтический анализ – основа персонализированной (персонифицированной) медицины. Выбор аналитического метода и оценка фармакокинетических характеристик. Фармакокинетические исследования при оценке биоэквивалентности лекарственных препаратов.	УК-1, ОПК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5
	Раздел 4. Качественный анализ ЛС. Испытания на чистоту.		
	Тема 4.1. Качественный анализ ЛС. Испытания на чистоту.		
	Содержание темы лабораторного занятия		

4.1.	Качественный анализ ЛС. Испытания на чистоту.	Фармакопейный анализ. Порядок отбора проб. Критерии фармакопейного анализа (избирательность, чувствительность, точность, время анализа, количество вещества). Субъективные и объективные критерии, используемые для определения подлинности лекарственного средства. ОФС «Общие реакции на подлинность». Химические методы установления подлинности. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств. Установление подлинности ЛС по физическим константам (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения). Определение растворимости, степени белизны, плотности и вязкости ЛС. Установление подлинности ЛС инструментальными методами: рефрактометрия, поляриметрия, спектроскопия в УФ-и видимой областях спектра, ИК-спектрометрия, ГЖХ и ВЭЖХ, атомно-адсорбционная спектрометрия, масс-спектрометрия. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Унификация и стандартизация испытаний. Приемы установления содержания примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонный способы). Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей. Развитие требований в отношении испытаний на чистоту ЛС. Количественное определение примесей химическими, физическими и физико-химическими методами.	УК-1, ОПК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5
	Раздел 5. Количественный анализ ЛС.		
	Тема 5.1. Количественный анализ ЛС.		
	Содержание темы лабораторного занятия		
5.1.	Количественный анализ ЛС.	Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести оценку содержания ЛС по функциональным группам, характеризующим его свойства. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных форм. Гравиметрический анализ. Кислотно-основное титрование в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, йодометрия, йодатометрия, цериметрия, нитритометрия. Метод Кьельдаля, метод сжигания в колбе с кислородом.	УК-1, ОПК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5

		Оптические методы анализа: рефрактометрия, поляриметрия, фотоколориметрия, спектрофотометрия. Методы, основанные на испускании излучения: фотометрия пламени, флуориметрия. Методы разделения: ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ, электрофорез. Методы, основанные на использовании магнитного поля: ЯМР-спекторметрия, масс-спектрметрия. Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа.	
	Раздел 6. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа. Фармацевтическая химия и экология.		
	Тема 6.1. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа. Фармацевтическая химия и экология.		
	Содержание темы лабораторного занятия		
6.1.	Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа. Фармацевтическая химия и экология.	Основы метрологии. Основные понятия. Метрологические характеристики результатов анализа. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей. Валидационная оценка методик анализа. Валидационные характеристики основных типов методик. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей. Линейность и аналитическая область методик. Прецизионность. Точность и правильность методик анализа. Предел обнаружения и количественного определения. Экологическая безопасность ЛС, выявление соединений антропогенного происхождения в лекарственном сырье, совершенствование и унификация методов их контроля. Создание экологически безопасных технологий, экологический контроль фармацевтических производств.	УК-1, ОПК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5
	Раздел 7. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов.		
	Тема 7.1. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений.		

	Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов		
	Содержание темы практического (семинарского) занятия		
7.1.	Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов.	Основные отечественные школы в области фармации и фармакогнозии, а также химии природных соединений. Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений. Изучение запасов лекарственных растений. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Разработка НД и рекомендаций по сбору, сушке, хранению сырья и др. Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырье: статьи ГФ, фармакопейные статьи (ФС), нормативная документация и др.	УК-1, ОПК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5
	Раздел 8. Принципы классификации биологически активных веществ растений и лекарственного растительного сырья. Биосинтез биологически активных веществ в растениях. Понятие о первичных и вторичных метаболитах. Биосинтез терпенов, фенольных соединений, алкалоидов.		
	Тема 8.1. Принципы классификации биологически активных веществ растений и лекарственного растительного сырья. Биосинтез биологически активных веществ в растениях. Понятие о первичных и вторичных метаболитах. Биосинтез терпенов, фенольных соединений, алкалоидов.		
	Содержание темы практического (семинарского) занятия		
8.1.	Принципы классификации биологически активных веществ растений и лекарственного растительного сырья. Биосинтез биологически активных веществ в растениях. Понятие о первичных и вторичных метаболитах. Биосинтез терпенов, фенольных соединений, алкалоидов.	Системы классификаций лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая и др. Достоинства и ограничения каждой классификации. Современные представления о путях образования и динамике накопления биологически активных соединений в лекарственных растениях. Продукты первичного и вторичного синтеза. Пути биосинтеза БАВ в растениях и их метаболизм. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды.	УК-1, ОПК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5
	Раздел 9. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Требования, предъявляемые к качеству ЛРС. Сравнительная характеристика норм, методов и требований, предъявляемых к качеству сырья российской и европейской фармакопеями.		

	Тема 9.1 Стандартизация лекарственного растительного сырья. Требования, предъявляемые к качеству ЛРС. Сравнительная характеристика норм, методов и требований, предъявляемых к качеству сырья российской и европейской фармакопеями.		
	Содержание темы лабораторного занятия		
9.1.	Стандартизация лекарственного растительного сырья. Требования, предъявляемые к качеству ЛРС. Сравнительная характеристика норм, методов и требований, предъявляемых к качеству сырья российской и европейской фармакопеями.	Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья. Роль НД в повышении качества лекарственного сырья. Международные стандарты (GLP, GMP, GPP, GSP). Сравнительная характеристика показателей, норм и методов по отечественной и зарубежной документации. Проблемы совершенствования имеющейся и создания новой нормативной документации.	УК-1, ОПК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5
	Раздел 10. Методы фармакогностического анализа. Макро- и микроскопический методы определения подлинности ЛРС. Фитохимический анализ в определении подлинности и доброкачественности ЛРС		
	Тема 10.1.. Методы фармакогностического анализа. Макро- и микроскопический методы определения подлинности ЛРС. Фитохимический анализ в определении подлинности и доброкачественности ЛРС		
	Содержание темы лабораторного занятия		
10.1.	Методы фармакогностического анализа. Макро- и микроскопический методы определения подлинности ЛРС. Фитохимический анализ в определении подлинности и доброкачественности ЛРС	Морфолого-анатомический и фитохимический анализ в определении подлинности сырья. Товароведческий анализ, показатели качества и методы их установления. Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья (биологические, химические, физико-химические). Применение хроматографических и спектральных методов для идентификации и количественного определения БАВ в растительном сырье и препаратах.	УК-1, ОПК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5
	Раздел 11. Сырьевая база лекарственных растений. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана.		
	Тема 11.1. Сырьевая база лекарственных растений. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана.		
	Содержание темы практического (семинарского) занятия		
11.1.	Сырьевая база лекарственных растений. Современное состояние сбора дикорасту-	Сырьевая база лекарственных растений. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений.	УК-1, ОПК-3, ПК-1, ПК-2,

	щих и культивируемых лекарственных растений. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана.	Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана (выявление зарослей, учет запасов, картирование; воспроизводство дикорастущих, лекарственных растений и др.). Культура клеток и тканей растений как перспективный источник получения лекарственного сырья.	ПК-4, ПК-5
	Раздел 12. Безопасность лекарственного растительного сырья. Экоотоксиканты лекарственного растительного сырья.		
	Тема 12.1. Безопасность лекарственного растительного сырья. Экоотоксиканты лекарственного растительного сырья.		
	Содержание темы лабораторного занятия		
12.1.	Безопасность лекарственного растительного сырья. Экоотоксиканты лекарственного растительного сырья.	Безопасность лекарственного растительного сырья. Экоотоксиканты лекарственного растительного сырья. Определение содержания тяжелых металлов, мышьяка, остаточных пестицидов и радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах	УК-1, ОПК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

№ пп.	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Основы хроматографии. Часть 1. Газо-жидкостная хроматография и высокоэффективная жидкостная хроматография. - Казань: КГМУ, 2013.
2	Основы хроматографии. Часть 2. Ионообменная хроматография и тонкослойная хроматография. - Казань: КГМУ, 2013.

6.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения программы аспирантуры

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия ЛЗ ¹ /ЛЗ(С) ²	Перечень компетенций и этапы их формирования					
			УК-1	ОПК-3	ПК-1	ПК-2	ПК-4	ПК-5
Раздел 1. Фармацевтическая химия как наука, задачи и тенденции развития. Контроль качества ЛС.								
Тема 1.1	Фармацевтическая химия как наука, задачи и тенденции развития. Обеспечение качества ЛС.	ЛЗ(С)	+	+	+	+	+	+
Раздел 2. Получение ЛС.								
Тема 2.1	Получение ЛС.	ЛЗ(С)	+	+	+	+	+	+
Раздел 3. Стандартизация и контроль качества ЛС. Декларирование качества ЛС.								
Тема 3.1	Стандартизация и контроль качества ЛС. Декларирование качества ЛС. Биофармацевтический анализ.	ЛЗ(С)	+	+	+	+	+	+
Раздел 4. Качественный анализ ЛС. Испытания на чистоту.								
Тема 4.1	Качественный анализ ЛС. Испытания на чистоту.	ЛЗ	+	+	+	+	+	+
Раздел 5. Количественный анализ ЛС.								
Тема 5.1	Количественный анализ ЛС.	ЛЗ	+	+	+	+	+	+
Раздел 6. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа. Фармацевтическая химия и экология.								
Тема 6.1	Метрологические основы	ЛЗ	+	+	+	+	+	+

	фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа. Фармацевтическая химия и экология.							
Раздел 7. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов								
Тема 7.1	Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов.	ПЗ(С)	+	+	+	+	+	+
Раздел 8. Принципы классификации биологически активных веществ растений и лекарственного растительного сырья. Биосинтез биологически активных веществ в растениях. Понятие о первичных и вторичных метаболитах. Биосинтез терпенов, фенольных соединений, алкалоидов.								
Тема 8.1	Принципы классификации биологически активных веществ растений и лекарственного растительного сырья. Биосинтез биологически активных веществ в	ПЗ(С)	+	+	+	+	+	+

	растениях. Понятие о первичных и вторичных метаболитах. Биосинтез терпенов, фенольных соединений, алкалоидов.							
Раздел 9. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Требования, предъявляемые к качеству ЛРС. Сравнительная характеристика норм, методов и требований, предъявляемых к качеству сырья российской и европейской фармакопеями.								
Тема 9.1	Стандартизация лекарственного растительного сырья. Требования, предъявляемые к качеству ЛРС. Сравнительная характеристика норм, методов и требований, предъявляемых к качеству сырья российской и европейской фармакопеями.	ЛЗ	+	+	+	+	+	+
Раздел 10. Методы фармакогностического анализа. Макро- и микроскопический методы определения подлинности ЛРС. Фитохимический анализ в определении подлинности и доброкачественности ЛРС								
Тема 10.1	Методы фармакогностического анализа. Макро- и микроскопический методы определения подлинности ЛРС. Фитохимический анализ в определении подлинности и доброкачественности ЛРС	ЛЗ	+	+	+	+	+	+
Раздел 11. Сырьевая база лекарственных растений. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана.								

Тема 11.1	Сырьевая база лекарственных растений. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана.	ПЗ(С)	+	+	+	+	+	+
Раздел 12. Безопасность лекарственного растительного сырья. Экотоксиканты лекарственного растительного сырья.								
Тема 12.1	Безопасность лекарственного растительного сырья. Экотоксиканты лекарственного растительного сырья.	ЛЗ	+	+	+	+	+	+

¹ЛЗ – лабораторное занятие

²ПЗ(С) – практическое занятие (семинар)

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

В процессе освоения дисциплины формируются следующие компетенции: УК-1, ОПК-3, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5.

Перечень компетенций	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Форма оценочных средств	Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
			Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1)	Знать: основные направления, проблемы в современных научных достижениях, современные дискуссии в профессиональной области	Письменно с тестирование	Аспирант имеет разрозненные, бессистемные знания; не умеет выделять главное и второстепенное. В ответе допускаются ошибки в определении понятий, формулировке теоретических положений, искажающие их смысл.	Аспирант обнаруживает знание основных методов научно-исследовательской деятельности, но излагает знания неполно, непоследовательно, допускает неточности и существенные ошибки в определении понятий. В целом имеет место нарушение логики изложения, ответ отличается низким уровнем самостоятельности, не содержит собственной профессионально-личностной позиции.	Знания соответствуют критериям на «отлично», но имеют место отдельные неточности (несущественные ошибки) при изложении теоретического и материала. Ответ отличается меньшей обстоятельностью, глубиной и полнотой. Допущенные ошибки исправляются самим аспирантом после дополнительных вопросов экзаменатора	В полном объеме знает основные методы научно-исследовательской деятельности.
	Уметь: выделять и систематизировать основные идеи в научных текстах; критически оценивать любую поступающую информацию, независимо от источника	Письменно с тестирование	Аспирант не в состоянии продемонстрировать необходимые умения для профессиональной деятельности	Аспирант демонстрирует умение выделять и систематизировать основные идеи в научных текстах; критически оценивать любую поступающую информацию, вне зависимости от источника; избегать автоматического применения стандартных приемов при решении задач, но допускает неточности и существенные ошибки в демонстрации умений. Не в полном объеме соединяет теоретические знания с практическими умениями. В целом демонстрация умений отличается низким уровнем самостоятельности	Умения соответствуют критериям на «отлично», но имеют место отдельные неточности (несущественные ошибки) при демонстрации результатов применения теоретических знаний на практике. Допущенные ошибки исправляются самим аспирантом после дополнительных вопросов экзаменатора.	Умеет компетентно выделять и систематизировать основные идеи в научных текстах; критически оценивать любую поступающую информацию, вне зависимости от источника; избегать автоматического применения стандартных приемов при решении задач.
	Владеть: навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования; навыками выбора методов и средств решения задач исследования	Ситуационные задачи	Сформированные навыки соответствуют критериям на «отлично», но имеют место отдельные неточности (несущественные ошибки) при демонстрации практических навыков. Допущенные ошибки исправляются самим аспирантом после дополнительных вопросов экзаменатора.	Аспирант может продемонстрировать навыки сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования; навыки выбора методов и средств решения задач исследования, но допускает неточности и существенные ошибки. В целом демонстрация навыков отличается неуверенностью и низким уровнем самостоятельности.	Сформированные навыки соответствуют критериям на «отлично», но имеют место отдельные неточности (несущественные ошибки) при демонстрации практических навыков. Допущенные ошибки исправляются самим аспирантом после дополнительных вопросов экзаменатора.	Глубоко и полно владеет навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования; навыками выбора методов и средств решения задач исследования.

Перечень компетенций	Планируемые результаты обучения (по показателю достижения заданного уровня освоения компетенций)	Форма оценочных средств	Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
			Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
Способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований (ОПК-3)	Знать: Основные принципы анализа результатов исследования, основные принципы обобщения результатов исследования, правила оформления результатов научно-исследовательской работы; основные нормативные документы по библиографии, способы представления своей научно-образовательной деятельности	Письменное тестирование	Аспирант имеет разрозненные, бессистемные знания; не умеет выделять главное и второстепенное. В ответе допускаются ошибки в определении понятий, формулировке теоретических положений, искажающие их смысл.	Аспирант обнаруживает знание основных принципов анализа результатов исследования, основных принципов обобщения результатов научно-исследовательской работы, способов представления своей научно-образовательной деятельности, но излагает знания неполно, не последовательно, допускает неточности и существенные ошибки в определении понятий, формулировке положений. В целом имеет место нарушение логики изложения, ответ отличается низким уровнем самостоятельности, не содержит собственной профессионально-личностной позиции	Знания соответствуют критериям на «отлично», но имеют место отдельные неточности (несущественные ошибки) при изложении теоретического и материала. Ответ отличается меньшей обстоятельностью, глубиной и полнотой. Допущенные ошибки исправляются самим аспирантом после дополнительных вопросов экзаменатора.	В полном объеме знает основные принципы анализа результатов исследования, основные принципы обобщения результатов исследования, правила оформления результатов научно-исследовательской работы, основные нормативные документы по библиографии, способы представления своей научно-образовательной деятельности.
	Уметь: Интерпретировать полученные результаты, осмысливать и критически анализировать научную информацию, оценивать и проверять научные гипотезы; применять современные методы и средства автоматизированного анализа и систематизации научных данных; сформулировать научные выводы, формулировать научные положения, излагать полученные данные в печатных научных изданиях, излагать полученные данные в устных докладах, представлять в мультимедийных презентациях	Собеседование по ситуационным задачам	Аспирант не в состоянии продемонстрировать необходимые умения для профессиональной деятельности.	Аспирант демонстрирует умения интерпретировать полученные результаты, осмысливать и критически анализировать научную информацию, оценивать и проверять гипотезы, объясняющие причину, условия и механизм возникновения заболеваний и их прогрессирования. Не в полном объеме соединяет теоретические знания с практическими умениями. В целом демонстрация умений отличается низким уровнем самостоятельности.	Умения соответствуют критериям на «отлично», но имеют место отдельные неточности (несущественные ошибки) при демонстрации результатов применения теоретических знаний на практике. Допущенные ошибки исправляются самим аспирантом после дополнительных вопросов экзаменатора.	Умеет компетентно интерпретировать полученные результаты, осмысливать и критически анализировать научную информацию, оценивать и проверять гипотезы, объясняющие причину, условия и механизм возникновения заболеваний и их прогрессирования
	Владеть: Методами написания диссертации, отчета по НИР, научной статьи, монографии, научного доклада, навыками оформления библиографического списка в соответствии с действующими ГОСТами; методами статистической обработки экспериментальных медико-биологических данных, способами оформления и представления научных материалов в современных прикладных программах	Реферат	Аспирант не в состоянии продемонстрировать необходимые навыки для профессиональной деятельности.	Аспирант может продемонстрировать навыки владения методами написания диссертации, отчета по НИР, научной статьи, монографии, научного доклада. В целом демонстрация навыков отличается неуверенностью и низким уровнем самостоятельности.	Сформированные навыки соответствуют критериям на «отлично», но имеют место отдельные неточности (несущественные ошибки) при демонстрации практических навыков. Допущенные ошибки исправляются самим аспирантом после дополнительных вопросов экзаменатора.	Глубоко и полно владеет методами написания диссертации, отчета по НИР, научной статьи, монографии, научного доклада,

Перечень	Планируемые результаты	Форма	Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы)
----------	------------------------	-------	--

компетенций	обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	оценочных средств	Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
Способность и готовность к осуществлению научно-исследовательской деятельности, обобщению и критическому оцениванию научных результатов отечественного и зарубежного опыта в профессиональной области в соответствии с направленностью (профилем), используя современные информационно-коммуникационные технологии, методы сбора и медико-статистического анализа данных (ПК-1)	Знать: научные результаты отечественного и зарубежного опыта в области технологии получения лекарств; теоретические основы фармацевтической технологии, валидации, управления рисками, переноса технологий с этапа фармацевтической разработки в серийное производство; методы проведения фармацевтико-технологических исследований с целью выявления наиболее эффективных фармацевтических факторов	Письменное тестирование	Аспирант имеет разрозненные, бессистемные знания; не умеет выделять главное и второстепенное. В ответе допускаются ошибки в определении понятий, формулировке теоретических положений, искажающие их смысл.	Аспирант обнаруживает знание: научные результаты отечественного и зарубежного опыта в области технологии получения лекарств; теоретические основы фармацевтической технологии, валидации, управления рисками, переноса технологий с этапа фармацевтической разработки в серийное производство; методы проведения фармацевтико-технологических исследований с целью выявления наиболее эффективных фармацевтических факторов. Но излагает знания неполно, непоследовательно, допускает неточности и существенные ошибки в определении понятий, формулировке положений. В целом имеет место нарушение логики изложения, ответ отличается низким уровнем самостоятельности, не содержит собственной профессионально-личностной позиции.	Знания соответствуют критериям на «отлично», но имеют место отдельные неточности (несущественные ошибки) при изложении теоретического и материала. Ответ отличается меньшей обстоятельностью, глубиной и полнотой. Допущенные ошибки исправляются самим аспирантом после дополнительных вопросов экзаменатора.	В полном объеме знает: научные результаты отечественного и зарубежного опыта в области технологии получения лекарств; теоретические основы фармацевтической технологии, валидации, управления рисками, переноса технологий с этапа фармацевтической разработки в серийное производство; методы проведения фармацевтико-технологических исследований с целью выявления наиболее эффективных фармацевтических факторов
	Уметь: планировать и проводить исследования по разработке технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам	Аспирант не в состоянии продемонстрировать необходимые умения для профессиональной деятельности.	Аспирант демонстрирует умения планировать и проводить исследования по разработке технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ. Не в полном объеме соединяет теоретические знания с практическими умениями. В целом демонстрация умений отличается низким уровнем самостоятельности.	Умения соответствуют критериям на «отлично», но имеют место отдельные неточности (несущественные ошибки) при демонстрации результатов применения теоретических знаний на практике. Допущенные ошибки исправляются самим аспирантом после дополнительных вопросов экзаменатора.	Умеет компетентно планировать и проводить исследования по разработке технологии получения готовых лекарственных форм из различных видов субстанций, сырья и вспомогательных веществ
	Владеть: способами интерпретации данных фармацевтико-технологических исследований с целью выявления наиболее эффективных технологий получения лекарств	Ситуационные задачи	Аспирант не в состоянии продемонстрировать необходимые навыки для профессиональной деятельности.	Аспирант владеет способами интерпретации данных фармацевтико-технологических исследований с целью выявления наиболее эффективных технологий получения лекарств. В целом демонстрация навыков отличается неуверенностью и низким уровнем самостоятельности.	Сформированные навыки соответствуют критериям на «отлично», но имеют место отдельные неточности (несущественные ошибки) при демонстрации практических навыков. Допущенные ошибки исправляются самим аспирантом после дополнительных вопросов экзаменатора.	Глубоко и полно владеет способами интерпретации данных фармацевтико-технологических исследований с целью выявления наиболее эффективных технологий получения лекарств

Перечень компетенций	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Форма оценочных средств	Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
			Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
Готовность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования по дисциплинам, соответствующим направленности (профилю) (ПК-2)	Знать: особенности учебно-методического обеспечения образовательного процесса в высшей школе, в том числе в образовательных организациях, соответствующих направленности подготовки (профилю)	Письменное тестирование	Аспирант имеет разрозненные, бессистемные знания; не умеет выделять главное и второстепенное. В ответе допускаются ошибки в определении понятий, формулировке теоретических положений, искажающие их смысл.	Аспирант обнаруживает знание особенностей учебно-методического обеспечения образовательного процесса в высшей школе, в том числе в образовательных организациях соответствующей направленности подготовки (профилю). В целом имеет место нарушение логики изложения, ответ отличается низким уровнем самостоятельности, не содержит собственной профессионально-личностной позиции.	Знания соответствуют критериям на «отлично», но имеют место отдельные неточности (несущественные ошибки) при изложении теоретического и материала. Ответ отличается меньшей обстоятельностью, глубиной и полнотой. Допущенные ошибки исправляются самим аспирантом после дополнительных вопросов экзаменатора.	В полном объеме знает особенности учебно-методического обеспечения образовательного процесса в высшей школе, в том числе в образовательных организациях соответствующей направленности подготовки (профилю).
	Уметь: демонстрировать и применять углубленные знания в избранной научной области, в том числе современных отечественных и зарубежных концепций, оценивать, отбирать учебный материал с позиций его обучающей ценности, организовать процесс обучения, проектировать образовательные программы, разрабатывать новые дисциплины, а также формы и методы контроля и различные виды контрольно-измерительных материалов	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам	Аспирант не в состоянии продемонстрировать необходимые умения для профессиональной деятельности.	Аспирант демонстрирует умения применять углубленные знания в избранной научной области, в том числе современных отечественных и зарубежных концепций, оценивать, отбирать учебный материал с позиций его обучающей ценности, организовать процесс обучения, проектировать образовательные программы, разрабатывать новые дисциплины, а также формы и методы контроля и различные виды контрольно-измерительных материалов. Не в полном объеме соединяет теоретические знания с практическими умениями. В целом демонстрация умений отличается низким уровнем самостоятельности.	Умения соответствуют критериям на «отлично», но имеют место отдельные неточности (несущественные ошибки) при демонстрации результатов применения теоретических знаний на практике. Допущенные ошибки исправляются самим аспирантом после дополнительных вопросов экзаменатора.	Умеет компетентно демонстрировать и применять углубленные знания в избранной научной области, в том числе современных отечественных и зарубежных концепций, оценивать, отбирать учебный материал с позиций его обучающей ценности, организовать процесс обучения, проектировать образовательные программы, разрабатывать новые дисциплины, а также формы и методы контроля и различные виды контрольно-измерительных материалов
	Владеть: навыками формирования и развития учебно-исследовательской деятельности у обучающихся; способами анализа собственной деятельности	Ситуационные задачи	Аспирант не в состоянии продемонстрировать необходимые навыки для профессиональной деятельности.	Аспирант может продемонстрировать навыки формирования и развития учебно-исследовательской деятельности у обучающихся; способами анализа собственной деятельности. В целом демонстрация навыков отличается неуверенностью и низким уровнем самостоятельности.	Сформированные навыки соответствуют критериям на «отлично», но имеют место отдельные неточности (несущественные ошибки) при демонстрации практических навыков. Допущенные ошибки исправляются самим аспирантом после дополнительных вопросов экзаменатора	Глубоко и полно владеет навыками формирования и развития учебно-исследовательской деятельности у обучающихся; способами анализа собственной деятельности

Перечень компетенций	Планируемые результаты обучения (показатели достижения)	Форма оценочных средств	Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы)
----------------------	--	-------------------------	--

	заданного уровня освоения компетенций)		Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
Способность и готовность к участию в освоении современных теоретических и экспериментальных методов исследования в рамках направленности (профиля), с целью создания новых перспективных средств и организации работ по практическому использованию и внедрению результатов исследования (ПК-4)	Знать: современные перспективные направления и научные разработки в профессиональной области, современные подходы к изучению проблем фармации	Письменное тестирование	Аспирант имеет разрозненные, бессистемные знания; не умеет выделять главное и второстепенное. В ответе допускаются ошибки в определении понятий, формулировке теоретических положений, искажающие их смысл.	Аспирант обнаруживает знание современных перспективных направлений и научных разработок в профессиональной области, современные подходы к изучению проблем фармации, но излагает знания неполно, непоследовательно, допускает неточности и существенные ошибки в определении понятий, формулировке положений. В целом имеет место нарушение логики изложения, ответ отличается низким уровнем самостоятельности, не содержит собственной профессиональноличностной позиции	Знания соответствуют критериям на «отлично», но имеют место отдельные неточности (несущественные ошибки) при изложении теоретического и материала. Ответ отличается меньшей обстоятельностью, глубиной и полнотой. Допущенные ошибки исправляются самим аспирантом после дополнительных вопросов экзаменатора.	В полном объеме знает современные перспективные направления и научные разработки в профессиональной области, современные подходы к изучению проблем фармации
	Уметь: самостоятельно приобретать и использовать в практической деятельности новые знания и умения в профессиональной области	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам	Аспирант не в состоянии продемонстрировать необходимые умения для профессиональной деятельности.	Аспирант демонстрирует умения самостоятельно приобретать и использовать в практической деятельности новые знания и умения в профессиональной области, но допускает неточности и существенные ошибки в демонстрации умений. Не в полном объеме соединяет теоретические знания с практическими умениями. В целом демонстрация умений отличается низким уровнем самостоятельности.	Умения соответствуют критериям на «отлично», но имеют место отдельные неточности (несущественные ошибки) при демонстрации результатов применения теоретических знаний на практике. Допущенные ошибки исправляются самим аспирантом после дополнительных вопросов экзаменатора.	Умеет компетентно самостоятельно приобретать и использовать в практической деятельности новые знания и умения в профессиональной области
	Владеть: навыками самостоятельного приобретения знаний и умений, необходимых для ведения научно-исследовательской деятельности, навыками самостоятельного поиска, критической оценки, создания и применения в практической и научно-исследовательской деятельности новых перспективных средств	Ситуационные задачи	Аспирант не в состоянии продемонстрировать необходимые навыки для профессиональной деятельности.	Аспирант может продемонстрировать навыки владения самостоятельным приобретением знаний и умений, необходимых для ведения научно-исследовательской деятельности, навыками самостоятельного поиска, критической оценки, создания и применения в практической и научно-исследовательской деятельности новых перспективных средств. В целом демонстрация навыков отличается неуверенностью и низким уровнем самостоятельности.	Сформированные навыки соответствуют критериям на «отлично», но имеют место отдельные неточности (несущественные ошибки) при демонстрации практических навыков. Допущенные ошибки исправляются самим аспирантом после дополнительных вопросов экзаменатора.	Глубоко и полно владеет навыками самостоятельного приобретения знаний и умений, необходимых для ведения научно-исследовательской деятельности, навыками самостоятельного поиска, критической оценки, создания и применения в практической и научно-исследовательской деятельности новых перспективных средств.

Перечень компетенций	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Форма оценочных средств	Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
			Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)

современных методик и методов в профессиональной области, при междисциплинарном взаимодействии с представителями других областей знаний (ПК-5)	Знать: принципы и основы создания фармацевтических производств и систем обеспечения качества для каждого этапа жизненного цикла лекарственных средств. понятия и объекты интеллектуальной собственности, способы их защиты	Письменное тестирование	Аспирант имеет разрозненные, бессистемные знания; не умеет выделять главное и второстепенное. В ответе допускаются ошибки в определении понятий, формулировке теоретических положений, искажающие их смысл.	Аспирант обнаруживает знание принципов и основ создания фармацевтических производств и систем обеспечения качества для каждого этапа жизненного цикла лекарственных средств. понятия и объекты интеллектуальной собственности, способы их защиты, но излагает знания неполно, непоследовательно, допускает неточности и существенные ошибки в определении понятий, формулировке положений. В целом имеет место нарушение логики изложения, ответ отличается низким уровнем самостоятельности, не содержит собственной профессионально-личностной позиции	Знания соответствуют критериям на «отлично», но имеют место отдельные неточности (несущественные ошибки) при изложении теоретического и материала. Ответ отличается меньшей обстоятельностью, глубиной и полнотой. Допущенные ошибки исправляются самим аспирантом после дополнительных вопросов экзаменатора.	В полном объеме знает принципы и основы создания фармацевтических производств и систем обеспечения качества для каждого этапа жизненного цикла лекарственных средств. понятия и объекты интеллектуальной собственности, способы их защиты
	Уметь: формулировать практическую значимость и практические рекомендации по результатам научного исследования; оформлять методические рекомендации по использованию новых методов профилактики и лечения болезней человека	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам	Аспирант не в состоянии продемонстрировать необходимые умения для профессиональной деятельности.	Аспирант демонстрирует умения, но допускает неточности и существенные ошибки в демонстрации умений. Не в полном объеме соединяет теоретические знания с практическими умениями. В целом демонстрация умений отличается низким уровнем самостоятельности.	Умения соответствуют критериям на «отлично», но имеют место отдельные неточности (несущественные ошибки) при демонстрации результатов применения теоретических знаний на практике. Допущенные ошибки исправляются самим аспирантом после дополнительных вопросов экзаменатора	Умеет компетентно
	Владеть: опытом внедрения в практику и эксплуатации разработанных методов.	Ситуационные задачи	Аспирант не в состоянии продемонстрировать необходимые навыки для профессиональной деятельности.	Аспирант может продемонстрировать навыки внедрения в практику и эксплуатации разработанных методов, но допускает неточности и существенные ошибки. В целом демонстрация навыков отличается неуверенностью и низким уровнем самостоятельности.	Сформированные навыки соответствуют критериям на «отлично», но имеют место отдельные неточности (несущественные ошибки) при демонстрации практических навыков. Допущенные ошибки исправляются самим аспирантом после дополнительных вопросов экзаменатора.	Глубоко и полно владеет навыком внедрения в практику и эксплуатации разработанных методов.

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения программы аспирантуры

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде **знаний** используются следующие типы контроля:

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде **знаний** используются следующие типы контроля:

– тесты

Примеры тестовых заданий:

Выберите один правильный ответ:

1. Реакция Витали-Морена – это групповая реакция на лекарственные вещества – производные:

1. изохинолина
2. тропана*
3. пиразола
4. пурина
5. индола

2. Фармакопейный метод количественного определения метамизол-натрия (анальгина):

1. аргентометрия
2. йодиметрия*
3. нитритометрия
4. ацидиметрия
5. броматометрия

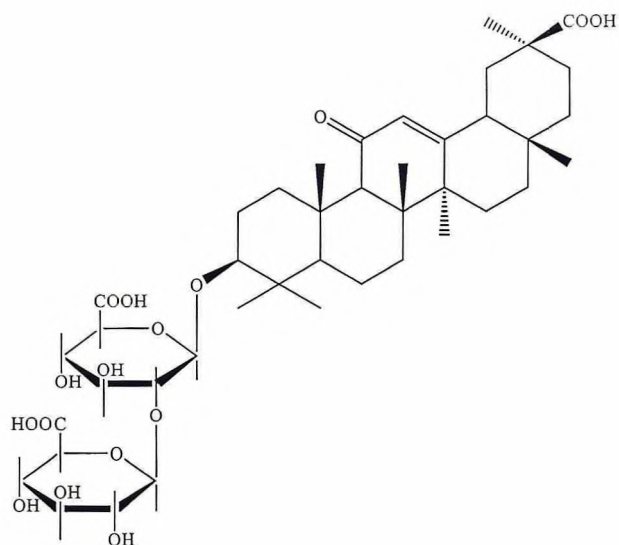
3. Укажите метод количественного определения ингредиента в лекарственной форме:

Возьми: Раствора пилокарпина гидрохлорида 0,04% -100 мл

Дай. Обозначь.

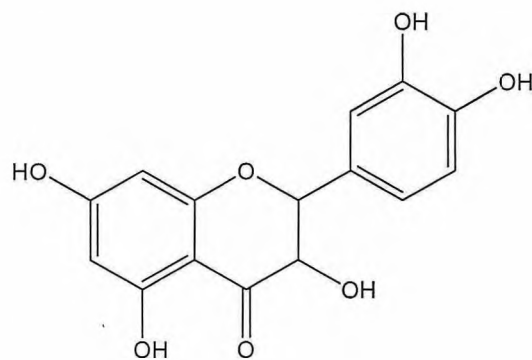
1. рефрактометрия
2. йодометрия
3. аргентометрия*
4. комплексометрия
5. ацидиметрия

4.



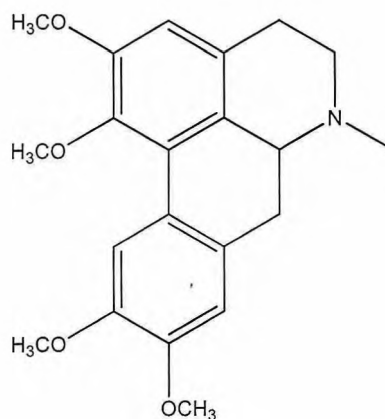
Это соединение относится к производным

1. α -амирина
2. β -амирина*
3. лупеола
4. ланостана
- 5.



Это соединение

1. окрашено в желтый цвет
2. хорошо растворимо в воде
3. обладает оптической активностью*
4. обладает основными свойствами
- 6.



Это соединение синтезируется в растениях из

1. лизина
2. орнитина
3. фенилаланина (тирозина)*
4. триптофана

Критерии оценки:

Оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов:

90-100% - оценка «отлично»

80-89% - оценка «хорошо»

70-79% - оценка «удовлетворительно»

Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно»

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде **умений** используются следующие типы контроля:

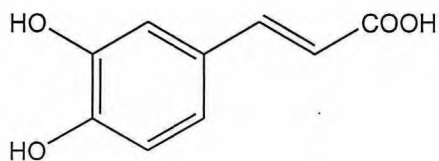
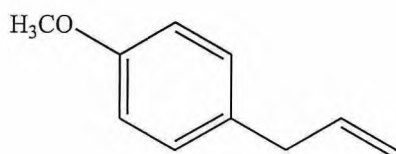
– **решение ситуационных задач;**

1. Рассчитайте нормы допустимых отклонений ингредиентов порошка в приведённой ниже прописи.

Возьми: Кислоты аскорбиновой	0,1
Кальция глюконата	0,2
Сахара	0,3

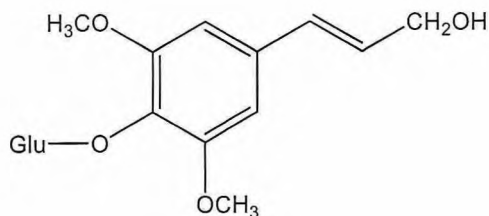
Сделайте заключение о качестве приготовленной лекарственной формы, если провизор-аналитик нашёл содержание в порошке: кислоты аскорбиновой 0,10 г; кальция глюконата 0,23 г.

2. К каким классам природных соединений относятся соединения, формулы которых приведены ниже?



1

2



3

Основываясь на химическом строении указанных соединений, дайте сравнительную характеристику их физико-химических свойств (агрегатное состояние, окраска, растворимость, способность поглощать УФ-свет, оптическая активность и др.).

Критерии оценки:

90–100 баллов – оценка «ОТЛИЧНО» - владеет знаниями предмета в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы билета, подчеркивал при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное; устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы, свободно читает результаты анализов и других исследований, хорошо знаком с основной литературой и методами исследования в объеме, необходимом для практической деятельности;

80-89 баллов - оценка «ХОРОШО» - владеет знаниями дисциплины почти в полном объеме программы

(имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы билета; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах; умеет решать легкие и средней тяжести ситуационные задачи; умеет трактовать лабораторные и инструментальные исследования в объеме, превышающем обязательный минимум.

70-79 баллов – оценка «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» - владеет основным объемом знаний по дисциплине;

проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускаются ошибки по существу вопросов; способен решать лишь наиболее легкие задачи, владеет только обязательным минимумом методов исследований.

Менее 70 баллов – оценка «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» - не освоил обязательного минимума знаний предмета, не способен ответить на вопросы билета даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде **навыков** используются следующие типы контроля:

– **ситуационная задача** используется для оценки умений аспиранта применять теоретические знания в конкретной практической ситуации, чаще не стандартной

Пример ситуационной задачи

1. Провизору-аналитику поступила на анализ лекарственная форма состава:

Возьми: Кислоты ацетилсалициловой

Анальгина по 0,25

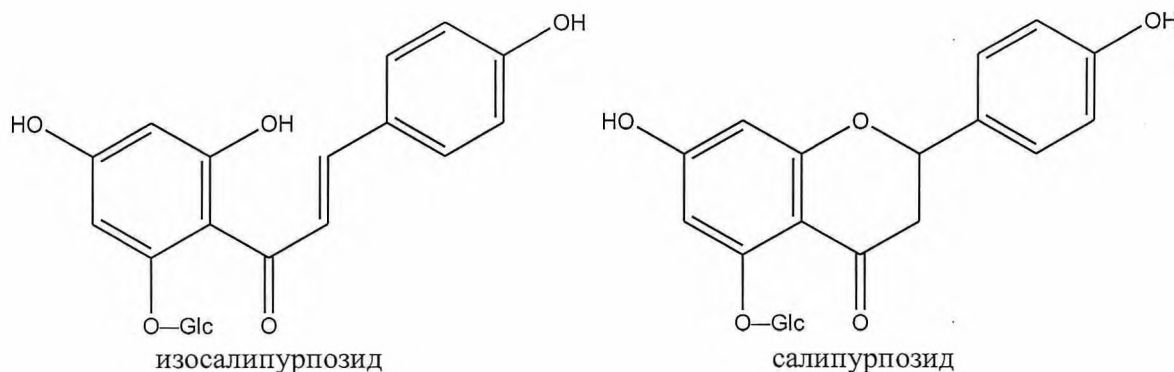
Смешай, чтобы получился порошок

Дай таких доз № 5

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

1. Опишите представленную лекарственную форму.
2. Каким видам контроля подвергается данная лекарственная форма.
3. Предложите методики определения подлинности ингредиентов.
4. Разработайте методику количественного анализа ингредиентов титриметрическими методами.
5. Проведите полный химический контроль лекарственной формы.
6. Сделайте вывод о качестве данной лекарственной формы.

2. Ниже приведены химические формулы изосалипурпозид и салипурпозид. К каким классам флавоноидов они относятся?



Цветки бессмертника песчаного, стандартизуются ГФ XIV по содержанию суммы флавоноидов в пересчете на изосалипурпозид. Объясните эту фармакопейную методику. Напишите возможные химизмы реакций (на примере изосалипурпозид и салипурпозид), имеющих место в этой методике. Является ли это методика корректной, с точки зрения определения всей суммы флавоноидов, содержащихся в цветках бессмертника песчаного?

Helichrysi arenarii flores (ФС.2.5.0007.15)

Аналитическую пробу сырья измельчают до величины частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм. Около 1,0 г (точная навеска) измельченного сырья помещают в колбу с притертой пробкой вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл спирта 70% и взвешивают, присоединяют к обратному холодильнику и нагревают на кипящей водяной бане в течение 1 часа. Затем содержимое колбы охлаждают, доводят при необходимости содержимое колбы до первоначальной массы, фильтруют через бумажный фильтр с красной полосой (раствор А испытуемого раствора).

1 мл раствора А испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 2 мл алюминия хлорида спиртового раствора 2% и 1 каплю уксусной кислоты разведенной, доводят объем раствора спиртом 96% и перемешивают (раствор Б испытуемого раствора).

Оптическую плотность раствора Б испытуемого раствора измеряют через 30 мин на спектрофотометре при длине волны 418 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм относительно раствора сравнения. В качестве раствора сравнения используют раствор,

состоящий из 1 мл раствора А испытуемого раствора, 1 капли уксусной кислоты разведенной, доведенный спиртом 96% до метки в мерной колбе вместимостью 50 мл.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора В стандартного образца изосалипурпозид. В качестве раствора сравнения используют раствор В стандартного образца изосалипурпозид.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на изосалипурпозид в абсолютно сухом сырье в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot a_0 \cdot 1 \cdot 50 \cdot 50 \cdot 100 \cdot 100 \cdot P}{A_0 \cdot a \cdot 1 \cdot 25 \cdot 25 \cdot (100 - W) \cdot 100}$$

где А – оптическая плотность раствора В испытуемого раствора;

A₀ – оптическая плотность раствора В стандартного образца изосалипурпозид;

а – навеска сырья, г;

a₀ – навеска стандартного образца изосалипурпозид, г;

Р – содержание основного вещества в стандартном образце изосалипурпозид, %;

W – влажность сырья, %.

Критерии оценки:

90-100 баллов – оценка «Отлично» – ответ верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы.

80-89 баллов – оценка «Хорошо» – ответ верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы.

70-79 баллов – оценка «Удовлетворительно» – ответ верен, но не аргументирован научно, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе.

Менее 70 баллов – оценка «Неудовлетворительно» – ответ неверен и не аргументирован научно.

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

7.1. Основная учебная литература

№ пп.	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров в Институте фармации
1	Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т.В. Плетенёвой. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 816 с. http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html	1
2	Йоахим Эрмер, Валидация методик в фармацевтическом анализе. Примеры наилучших практик / Йоахим Эрмер, Джон Х. МакБ. Миллер/ 1-е изд.: Пре. с англ. – М.: Группа компаний ВИАЛЕК, 2013 – 512 с.	1
3	Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. Быковского С.Н. – М.; Изд-во Перо, 2014. – 656 с.	5
4	Куркин В.А. Фармакогнозия: учебник для студентов фармацевтических вузов (факультетов), 5-е изд. перераб. и доп. - Самара: ООО «Офорт», ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2020. - 1278 с.	50
5	Педагогическая наука. История и современность [Электронный ресурс]: учебное пособие / Лукацкий М.А. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970420874.html	ЭБС Консультант студента

7.2. Дополнительная учебная литература

1	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php	-
2	Фармацевтический анализ /под ред. Будникова Г.К., Гармонова С.Ю./ (Серия «Проблемы аналитической химии»): Монография. – М. АГРАМАК-МЕДИА, 2013. – 778 С. – (Научное сообщество)	1
3	Минина, Сусанна Александровна. Химия и технология фитопрепаратов [Текст]: учеб. Пособие для вузов / С. А. Минина, И. Е. Каухова. – 2-е изд., перераб. И доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 559 с.	50
4	Руководство по стандартизации лекарственных средств. – М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2006.- 352 с.	2
5	Правила организации и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: уч.-метод. пособие / Н.В. Пятигорская, И.А. Самылина, В.В. Береговых и др.; ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России, фармацевтический фак., каф. промышленной фармации. – Спбю: СпецЛит, 2013. – 367 с.	1
6	Безопасность и эффективность лекарственных растений [Текст] / В. М. Булаев, Е. В. Ших, Д. А. Сычев. - 2-е изд. - Москва: Практическая медицина, 2013. – 270 с.	2
7	Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России: Справочник. М.: Видаль Рус, 2020 г. 1120 с. https://www.vidal.ru	100

7.3. Периодические издания

№ пп.	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров в библиотеке
1	Фармация	
2	Химико-фармацевтический журнал	
3	Разработка и регистрация лекарственных средств	
4	Российский медицинский журнал	
5	Фармацевтическая промышленность	
6	Фармацевтические технологии и упаковка	
7	Фармацевтический вестник	

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»
(далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины

№	Адрес ссылки	Примечание
1.	Электронный каталог научной библиотеки КГМУ. Собственный ресурс. http://library.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108	
2.	Электронно-библиотечная система КГМУ Правообладатель: научная библиотека КГМУ (ФС по интеллектуальной собственности № 2012620798, дата регистрации 17.08.2012 г.) http://old.kazangmu.ru/lib/	
3.	Электронная библиотека технического Вуза – электронная библиотека медицинского вуза – база данных электронных версий учебников по медицине. Правообладатель: ООО «Политехресурс». Договор №2/2017/А от 06.03.2017г. Срок доступа: 06.03.2017г.-06.01.2018г. (10 мес.) http://www.studentlibrary.ru/	
4.	Электронная медицинская библиотека – Консультант врача. Правообладатель: ООО ГК «ГЭОТАР», договор № 4/ЭлА/2017 от 13.02.2017г. Срок доступа: 13.02.2017-31.12.2017г., http://www.rosmedlib.ru	
5.	Электронно-библиотечная система elibrary.ru – электронные версии российских научно-технических журналов. Правообладатель: ООО «РУНЭБ». Действующий договор № Д-3917 от 14.02.2017г. Срок доступа: 14.02.2017 г.-14.02.2018г., http://elibrary.ru	
6.	Электронно-информационная система поддержки клинических решений ClinicalKey. Правообладатель: издательство Elsevier, дистрибьютор издательства Elsevier – ООО «Эко-Вектор». Договор №8/ЭлА/2017 от 27 февраля 2017 г. Срок доступа: 27.02.2017-31.12.2017., www.clinicalkey.com	
7.	Реферативная и наукометрическая база данных Scopus. Правообладатель: издательство Elsevier, эксклюзивный дистрибьютор издательства Elsevier – ООО «Эко-Вектор». Договор №7/ЭлА/2017 от 27 февраля 2017 г. Срок доступа: 27.02.2017- 31.12.2017, www.scopus.com	
8.	Справочная правовая система «Консультант Плюс». Правообладатель: ООО «ИнфоЦентр»Консультант – Региональный информационный центр Общероссийской Сети распространения правовой информации КонсультантПлюс (договор о сотрудничестве от 07.06.2002 г.) Доступ с компьютеров библиотеки.	
9.	Архив научных журналов зарубежных издательств. Эксклюзивный дистрибьютор зарубежных издательств – НП «НЭИКОН» (соглашение о сотрудничестве № ДС-475-2012 от 5.11.2012г. Доступ к электронным изданиям осуществляется с 2013 г., http://arch.neicon.ru/xmlui/	
10.	Электронные версии книг Эльзевир. Правообладатель: издательство Elsevier, дистрибьютор издательства Elsevier – НП «НЭИКОН», договор №Д-175 от 01.10.2009, http://www.sciencedirect.com	
11.	Электронные ресурсы издательства Springer компании Springer Customer Service Center GmbH. Срок доступа 01.01.16 – бессрочно. Полнотекстовые журналы SpringerJournals http://link.springer.com/	

	Коллекция научных протоколов по различным отраслям знаний SpringerProtocols http://www.springerprotocols.com/	
12.	Международная база данных WebofScience (с 1.04.2017 от Министерства образования и науки) http://apps.webofknowledge.com	

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Изучение программы курса. На лабораторных и практических занятиях преподаватель рассматривает вопросы программы курса, составленной в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования. Для лучшего освоения материала по дисциплине, необходимо постоянно разбирать материалы практических занятий по конспектам и учебным пособиям. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией.

Требования к проведению индивидуального собеседования. Собеседование проводится по заранее известному аспиранту перечню вопросов, индивидуально с каждым аспирантом. Последний должен, получив вопросы, раскрыть понятия, которые в этих вопросах даются. Дополнительного времени на подготовку аспирант не получает. На работу с одним аспирантом выделяется не более 5 минут.

Требования к заданиям на оценку умений и навыков. Задания выполняются аудиторно, на лабораторных и практических занятиях. Задания носят индивидуальный характер, преподаватель вправе решать, давать их в устной или письменной форме.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Для достижения целей педагогического образования применяются следующие информационные технологии:

1. Операционная система WINDOWS.
2. Пакет прикладных программ MS OFFICE Prof в составе: текстовый редактор WORD, электронная таблица EXEL, система подготовки презентаций POWER POINT, база данных ACCESS.
3. Электронные учебники и методические материалы

ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕКТРОННЫХ ПОСОБИЙ И УЧЕБНЫХ ВИДЕОФИЛЬМОВ

1. Электронное учебное пособие «Организация крупного фармпроизводства в соответствии со стандартом GMP» / Погорелов В.И., Шевченко А.М., Пантюхин А.В., Петров А.Ю. Пятигорск. – 2005
2. Учебный видеофильм по организации фармацевтического производства в соответствии с требованиями GMP

Все программное обеспечение имеет лицензию, ежегодно и/или своевременно обновляется.

11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине согласно ФГОС

Наименование дисциплины (модуля), практик в соответствии с учебным планом	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Адрес
Фармацевтическая химия, фармакогнозия	Помещение для занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации - аудитория №308	Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Проектор-мультимедиа NEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ	Адрес: 420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Фатыха Амирхана, д. 16
	Помещение для самостоятельной работы к.202, 204 - читальный зал открытого доступ	Столы, стулья для обучающихся; компьютеры	420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49 (НУК) 2 этаж
	Помещение для проведения научных исследований каб.433, 436, 418, 332, 334	1. Вытяжной шкаф 2. Вакуум-сушильный шкаф, (Binder, Германия) 3. Система получения деионизированной воды Smart2Pure UV/UF (Thermo Scientific, США) 4. электронные аналитические весы (Vibra, Япония); 5. лиофильная сушилка Freezone 1L и замора-живатель колб "Labconco" (США) 6. Фотоэлектроколориметр КФК-2 7. УФ/Вид-спектрофотометр Evolution 220 (Thermo Scientific, США) 8. ИК-спектрометр Nicolet iS5 с приставкой однократного НПВО Smart iTR (Thermo Scientific, США) 9. кулонометр 10. ВЭЖХ система Breeze 2 (Waters, США) 11. ТГА (анализатор), ДСК (калориметр) Discovery TGA/DSC (ThermoScientific, США) 12. БИК/ИК-спектрометр Nicolet iS10 XT с приставкой диффузного отражения Smart DRA (Thermo Scientific, США) 13. УФ/Вид-спектрофотометр Lambda	Адрес: 420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Фатыха Амирхана, д. 16

		25 (Perkin Elmer, США) 14. Элементный анализатор CHNS/O Thermo Flash 2000 (Thermo Scientific, США) оснащенный аналитическими микровесами XP6 (Mettler-Toledo, Швейцария) 15. Анализатор дзетта-потенциала (поверхностного заряда), размера и молекулярной массы Zetasizer Nano ZS с автотитратором и дегазатором (Malvern, Англия) 16. Тестер растворения лекарственных форм (таблетки, капсулы, контактные линзы, микро- и нано-размерные системы доставки лекарств) 17. Тестер растворения BioDisRRT10 по методам USP 3 и 7 18. Инкапсулятор В-390 (Buchi, Швейцария), 19. ВЭЖХ система LC-20 Prominence (Shimadzu, Япония) 20. Лабораторная центрифуга с адаптерами SL16R (Thermo Scientific, США) 21. Кулонометр «Эксперт 007» (Россия) 22. pH-метры (Metrohm, Mettler Toledo, Швейцария) 23. Лабораторная посуда (пипетки, бюретки, мерные колбы и т.д.) 24. Спектрофотометр UNICO-2802 UV-VIS 25. Спектрфотометр СФ-46 26. Спектрофотометр ЭКРОС ПЭ-5300В 27. Весы AND EW-300G 28. Весы AND GR-200 29. Лабораторная вакуумная система WELCH LVS-310Z 30. Роторный испаритель IKA RV-8 31. Орбитальный шейкер BIOSAN PSU-20i 32. Лабораторная центрифуга CM-6M 33. pH-метр EcoScan pH-6 34. Микроскоп Carl Zeiss Primo Star 35. Сушильный шкаф ШС 80-01 СПУ 36. Муфельная печь ПМ-8 37. Аквадистиллятор электрический ДЭ-4 ТЗМОИ	
	Симуляционный центр "Учебная аптека КГМУ"	1. Автоклав HS-60 2. Автомат для мойки и дезинфекции Miele 3. Аппараты инфундирные АИ-3 (2 шт) 4. Бани водяные IoirLB-140 5. Бокс антибактериальный воздушной среды БАВнп-01-1,2 6. Вертушка аптечная напольная 7. Вертушки аптечные настольные 8. Весы лабораторные CBL-320H электронные 9. Весы лабораторные механические 10. Весы лабораторные электронные «Масса-К» ВК-600	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Фатыха Амирхана, д. 16

		11. Весы торсионные ВТ-500 12. Весы электронные ПВМ-3/6Т 13. Видеонаблюдение 14. Облучатель-рециркулятор медицинский СН111-130 «Armed» 15. Плитки нагревательные НР-20А 16. Приспособления «ПОК-1» для обжима алюминиевых колпачков 17. Скамейки с двумя ячейками под обувь металлические 18. Смеситель магнитный MS-01 19. Стерилизаторы горячевоздушные Stericell 55 20. Столы ассистентские с мусоросборниками и выдвижными ящиками 21. Стол лабораторный рабочий 22. Столы С-1 ПА (столы квадратные высокие) 23. Столы мойки одночашевые 24. Сушилки электрические для рук 25. Телевизор HDLED Erisson 26. Стол для переговоров овальный 27. Тележки лабораторные 28. Установки для получения воды очищенной и воды для инъекций “УВОИ-“М-Ф” 29. Шкафы для лекарственных средств навесные 30. Шкафы для лекарственных средств стационарные 31. Шкафы для посуды одностворчатые 32. станции рабочие (компьютеры) IntellCore i3-4170 с мониторами Acer 21,5 33. Лабораторная посуда (пипетки, бюретки, мерные колбы и т.д.)	
--	--	---	--

дисциплине: 2 мультимедийных комплекса (ноутбук, проектор, экран), презентации, мультимедийные наглядные материалы по различным разделам дисциплины, видеофильмы.