

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Мухарьмова Лайсан Музиповна
Должность: и.о.первого проректора
Дата подписания: 12.03.2026 18:04:43
Уникальный программный ключ:
b57b96507511d4669a7e8b1e807a3d3e7412a55d

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Казанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Институт фармации



Проректор Абдулганиева Д.И.

2022г.

**Рабочая программа дисциплины
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ**

Уровень высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации (аспирантура)

Специальность: 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Курс - 3

Семестр - 5

Лекции (часы) -

Лабораторные занятия (часы) - 36

Практические занятия (часы) - 36

Самостоятельная работа (часы) – 108

Всего (часы) - 180

г. Казань
2022 год

Рабочая программа дисциплины Фармацевтическая химия, фармакогнозия составлена в соответствии с Федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов, утвержденными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 20 октября 2021 г. № 951.

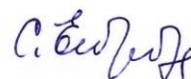
Составители программы:

Абдуллина С.Г. – д.фарм.н, доцент, профессор Института фармации

Хазиев Р.Ш. – к.б.н., доцент, доцент Института фармации

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании Совета по качеству образования Института фармации «24» 25 2022г., протокол № 5

Председатель Совета по качеству образования
Института фармации, профессор, д.фарм.н.



Егорова С.Н.

1. Цель изучения 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.

2. Задачи дисциплины

- 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.

3. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина Фармацевтическая химия, фармакогнозия относится к Образовательному компоненту «Дисциплины (модули)» программы аспирантуры по специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

4. Требования к результатам освоения дисциплины

В результате изучения дисциплины Фармацевтическая химия, фармакогнозия аспирант должен:

Знать:

- основные направления, проблемы в современных научных достижениях, современные дискуссии в профессиональной области;
- 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;
- 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;
- особенности учебно-методического обеспечения образовательного процесса в высшей школе, в том числе в образовательных организациях, соответствующих направленности (профилю);
- современные перспективные направления и научные разработки в профессиональной области, современные подходы к изучению проблем фармации;
- 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:

- выделять и систематизировать основные идеи в научных текстах; критически оценивать любую поступающую информацию, вне зависимости от источника;
- 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;
- планировать и проводить исследования по разработке методов контроля качества ЛС и ЛРС, их валидации;
- 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;
- самостоятельно приобретать и использовать в практической деятельности новые знания и умения в профессиональной области;
- 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:

- навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования; навыками выбора методов и средств решения задач исследования;
- 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;
- способами интерпретации данных исследований по контролю качества ЛС и ЛРС;
- навыками формирования и развития учебно-исследовательской деятельности у обучающихся; способами анализа собственной деятельности;
- 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;
- опытом внедрения в практику и эксплуатации разработанных методов.

5. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоемкость (часы)		Семестры (указание часов по семестрам)
Аудиторные занятия (всего)	72		5
В том числе:			
Лекции	-		
Лабораторные занятия	36		5
Практические занятия	36		5
Самостоятельная работа (всего)	108		5
Формы аттестации по дисциплине (зачет, экзамен)	Кандидатский экзамен по дисциплине		5
Общая трудоемкость дисциплины	Часы	ЗЕТ	5
	180	5	

6. Содержание дисциплины

6.1. 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 в процессе хранения.	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 1.1. Фармацевтическая химия как наука, задачи и тенденции развития. Обеспечение качества ЛС в процессе хранения.	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 2. Получение ЛС. Стандартизация и контроль качества ЛС. Декларирование качества ЛС.	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 2.1. Получение ЛС. Стандартизация и контроль качества ЛС. Декларирование качества ЛС.	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 3. Качественный анализ ЛС. Испытания на чистоту.	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 3.1. Качественный анализ ЛС. Испытания на чистоту.	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 4.	15	-	6/-	9	Тестирование,

Количественный анализ ЛС.					собеседование по ситуационным задачам
Тема 4.1. Количественный анализ ЛС.	15	-	6/-	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 5. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа.	15	-	6/-	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 5.1. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа.	15	-	6/-	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 6. Внутриаптечный контроль лекарственных средств.	15	-	6/-	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 6.1. Внутриаптечный контроль лекарственных средств.	15	-	6/-	9	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, разработке методов стандартизации сырья и препаратов и рациональному использова-	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам

нию 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	-	-/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 активных веществ растений и лекарственного растительного сырья. Биосинтез биологически активных веществ в растениях. Понятие о первичных и вторичных метаболитах. Биосинтез терпенов, фенольных	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам

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	-	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 микроскопические 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 микроскопические методы определения подлинности ЛРС. Фитохимический анализ в определении подлинности и доброкачественности ЛРС.	15	-	6/-	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Раздел 11. Сырьевая база лекар-	15	-	-/6	9	Тестирование, собеседование

ственных растений. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана.					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 лекарственногорастительного сырья. Экоотоксиканты лекарственного растительного сырья.	15	-	6/-	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Тема 12.1. Безопасность лекарственногорастительного сырья. Экоотоксиканты лекарственного растительного сырья.	15	-	6/-	9	Тестирование, собеседование по ситуационным задачам
Промежуточная аттестация					
Итого	180		36/36	108	Кандидатский экзамен

6.2. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам)

№ п/п	Наименование раздела (или темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)
Раздел 1. Фармацевтическая химия как наука, задачи и тенденции развития. Обеспечение качества ЛС.		
1.	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 в процессе хранения.	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.
Раздел 2. Получение ЛС. Стандартизация и контроль качества ЛС. Декларирование качества ЛС.		
2	Тема 2.1. Получение ЛС. Стандартизация и контроль качества ЛС. Декларирование качества ЛС.	
Содержание темы практического (семинарского) занятия		
2.1.	Получение ЛС. Стандартизация и контроль качества ЛС. Декларирование качества ЛС.	Источники и методы получения ЛС: выделение из природного сырья; воспроизведение физиологически активных природных веществ; синтез на основе метаболитов и антиметаболитов; биосинтез; использование геной инженерии; тонкий органический синтез. Предпосылки для создания новых ЛС. Связь между структурой вещества и его биологической активностью как основа направленного поиска ЛС. 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. Организация контроля качества при производстве лекарственных средств на промышленных предприятиях и в аптеках. Методологический подход к выбору способов анализа ЛС промышленного и аптечного изготовления.

Раздел 3. Качественный анализ ЛС. Испытания на чистоту.		
3	Тема 3.1. Качественный анализ ЛС. Испытания на чистоту.	
	Содержание темы лабораторного занятия	
3.1.	Качественный анализ ЛС. Испытания на чистоту.	<p>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.</p>
Раздел 4. Количественный анализ ЛС.		
4	Тема 4.1. Количественный анализ ЛС.	
	Содержание темы лабораторного занятия	
4.1.	Количественный анализ ЛС.	<p>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. 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-спектрометрия, масс-спектрометрия. Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа.</p>
Раздел 5. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа.		
5	Тема 5.1. Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная	

	оценка методик анализа.	
	Содержание темы лабораторного занятия	
5.1.	Метрологические основы фармацевтического анализа. Валидационная оценка методик анализа.	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.
Раздел 6. Внутриаптечный контроль лекарственных средств.		
6	Тема 6.1. Внутриаптечный контроль лекарственных средств.	
	Содержание темы лабораторного занятия	
	Внутриаптечный контроль лекарственных средств.	Виды внутриаптечного контроля. Внутриаптечный контроль качества скоропортящихся и нестойких лекарственных средств, концентрированных и спиртовых растворов Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств для внутреннего применения, наружного применения, глазных лекарственных форм и инъекционных растворов.
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-работке методов стандартизации сырья и препаратов и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов.		
7	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, раз-работке 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, раз-работке методов стандартизации сырья и	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.

	препаратов и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов.	
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.		
8	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.
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.		
9	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, GCP). Сравнительная характеристика показателей, норм и методов по отечественной и зарубежной документации. Проблемы совершенствования имеющейся и создания новой нормативной документации.
Раздел 10. Методы фармакогностического анализа. Макро- и микроскопические методы		

определения подлинности ЛРС. Фитохимический анализ в определении подлинности и доброкачественности ЛРС		
10	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.
Раздел 11. Сырьевая база лекарственных растений. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана.		
11	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 дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана.	Сырьевая база лекарственных растений. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. 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.
Раздел 12. Безопасность лекарственного растительного сырья. Экотоксиканты лекарственного растительного сырья.		
12	Тема 12.1. Безопасность лекарственного растительного сырья. Экотоксиканты лекарственного растительного сырья.	
Содержание темы лабораторного занятия		
12.1.	Безопасность лекарственного растительного сырья. Экотоксиканты лекарственного растительного сырья.	Безопасность лекарственного растительного сырья. Экотоксиканты лекарственного растительного сырья. Определение содержания тяжелых металлов, мышьяка, остаточных пестицидов и радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах

7. Примерная тематика:

7.1. Курсовых работ

Не предусмотрены рабочей программой

7.2. Научно-исследовательских, творческих работ

Не предусмотрены рабочей программой

7.3. Примерная тематика рефератов

1. Контроль качества лекарственных средств, производных имидазола.
2. Контроль качества лекарственных средств, производных пурина.
3. Внутриаптечный контроль качества детских лекарственных форм.
4. Применение титриметрических методов анализа для контроля качества лекарственных средств.
5. Идентификация лекарственных средств физико-химическими методами анализа.
6. Функциональный анализ лекарственных средств.
7. Применение фотометрических методов для количественного определения лекарственных средств.
8. Применение метода ТСХ в анализе лекарственного растительного сырья в ГФ РФ XIV издания.
9. Применение метода ВЭЖХ в анализе лекарственного растительного сырья в ГФ РФ XIV издания.
10. Сравнительный анализ методов определения качества эфирных масел российской и европейской фармакопеями.
11. Сравнительный анализ методов определения качества лекарственного растительного сырья, содержащего гидроксикоричные кислоты российской и европейской фармакопеями
12. Сравнительный анализ использования метода ГЖХ для определения качества лекарственного растительного сырья и фармацевтических субстанций растительного происхождения, российской и европейской фармакопеями
13. Сравнительный анализ методов определения качества лекарственного растительно-го сырья, содержащего алкалоиды российской и европейской фармакопеями
14. Применение методов объемного титрования в анализе лекарственного растительного сырья в ГФ РФ XIV издания.

8. Ресурсное обеспечение.

Институт фармации располагает кадровыми ресурсами, гарантирующими качество подготовки аспиранта по специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия в соответствии с ФГТ.

8.1. Образовательные технологии

Удельный вес занятий, проводимых в интерактивной форме – до 30 часов. Основные технологии, применяемые для проведения занятий: активное использование научного оборудования на базе ЦНИЛ и симуляционных технологий на базе симуляционного центра «Учебная аптека КГМУ».

Электронные Образовательные Ресурсы: Информационно-образовательные ресурсы КГМУ (Образовательный портал КГМУ <https://e.kazangmu.ru/> на базе LMS MOODLE) - курсы «Фармацевтическая химия» и №Фармакогнозия» на образовательном портале содержит в себе видео лекции, презентации, задания, гиперссылки на первоисточники учебного материала, тесты / задания для самоконтроля, контрольные и

итоговые тесты по курсу. Применяются деловые и ролевые игры, разборы конкретных ситуаций; встречи с представителями российских и зарубежных компаний и организаций, вебинары, мастер-классы экспертов и специалистов.

8.2. Материально-техническое оснащение.

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Адрес
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 доступа	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Вытяжной шкаф 2. Вакуум-сушильный шкаф, (Binder, Германия) 3. Система получения деио-низированной воды Smart2Pure UV/UF (Thermo Scientific, США) 4. электронные аналитические весы (Vibra, Япония); 5. лиофильная сушилка Freezone 1L и замораживатель 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 25 (PerkinElmer, 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 ZetasizerNano ZS с автотитратором и дегазатором (Malvern, Англия) 16. Тестер растворения лекарственных форм 	Адрес: 420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Фатыха Амирхана, д. 16

	<p>(таблетки, капсулы, контактные линзы, микро- и нано-размерные системы доставки лекарств)</p> <p>17. Тестер растворения BioDisRRT10 по методам USP 3 и 7</p> <p>18. Инкапсулятор В-390 (Buchі, Швейцария),</p> <p>19. ВЭЖХсистема LC-20 Prominence (Shimadzu, Япония)</p> <p>20. Лабораторная центрифуга с адаптерами SL16R (Thermo Scientific, США)</p> <p>21. Кулонометр «Эксперт 007» (Россия)</p> <p>22. рН-метры (Metrohm, MettlerToledo, Швейцария)</p> <p>23. Лабораторная посуда (пипетки, бюретки, мерные колбы и т.д.)</p> <p>24. Спектрофотометр UNICO-2802 UV-VIS</p> <p>25. Спектрфотометр СФ-46</p> <p>26. Спектрофотометр ЭКРОС ПЭ-5300В</p> <p>27. Весы ANDEW-300G</p> <p>28. Весы ANDGR-200</p> <p>29. Лабораторная вакуумная система WELCHLVS-310Z</p> <p>30.Роторный испаритель IKARV-8</p> <p>31. Орбитальный шейкер BIOSANPSU-20i</p> <p>32. Лабораторня центрифуга CM-6M</p> <p>33.рН-метр EcoScanpH-6</p> <p>34. Микроскоп CarlZeissPrimoStar</p> <p>35. Сушильный шкаф ШС 80-01 СПУ</p> <p>36. Муфельная печь ПМ-8</p> <p>37. Аквадистиллятор электрический ДЭ-4 ТЗМОИ</p>	
<p>Симуляционный центр "Учебная аптека КГМУ</p>	<p>1. Автоклав HS-60</p> <p>2. Автомат для мойки и дезинфекции Miele</p> <p>3. Аппараты инфундирные АИ-3 (2 шт)</p> <p>4. Бани водяные loipLB-140</p> <p>5. Бокс антибактериальный воздушной среды БАВнп-01-1,2</p> <p>6. Вертушка аптечная напольная</p> <p>7.Вертушки аптечные настольные</p> <p>8. Весы лабораторные СBL-320Н электронные</p> <p>9. Весы лабораторные механические</p> <p>10. Весы лабораторные электронные «Масса-К» ВК-600</p> <p>11. Весы торсионные ВТ-500</p> <p>12. Весы электронные ПВм-3/6Т</p> <p>13. Видеонаблюдение</p> <p>14.Облучатель-рециркулятор медицинский СН111-130 «Armed»</p> <p>15. Плитки нагревательные НР-20А</p> <p>16. Приспособления «ПОК-1» для обжима алюминиевых колпачков</p> <p>17. Скамейки с двумя ячейками под обувь металлические</p> <p>18. Смеситель магнитный MS-01</p> <p>19. Стерилизаторы горячевоздушныеStericell 55</p> <p>20. Столы ассистентские с мусоросборниками и выдвижными ящиками</p> <p>21. Стол лабораторный рабочий</p> <p>22.Столы С-1ПА (столы квадратные высокие)</p> <p>23. Столы мойки одночашевые</p> <p>24. Сушилки электрические для рук</p> <p>25. Телевизор HDLEDErison</p> <p>26. Стол для переговоров овальный</p> <p>27. Тележки лабораторные</p>	<p>420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Фатыха Амирхана, д. 16</p>

	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) IntelCore i3-4170 с мониторами Acer 21,5 33. Лабораторная посуда (пипетки, бюретки, мерные колбы и т.д.) 34. Рефрактометр	
--	---	--

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

8.3. Перечень информационных технологий, необходимых для освоения программы, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Для достижения целей педагогического образования применяются следующие информационные технологии:

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ. Дистанционный курс в составе образовательного портала создан в системе MOODLE и содержит в себе лекции, презентации, задания, гиперссылки на первоисточники учебного материала, тесты / задания для самоконтроля, контрольные и итоговые тесты по курсу.
2. Операционная система WINDOWS.
3. Пакет прикладных программ MS OFFICE Prof в составе: текстовый редактор WORD, электронная таблица EXEL, система подготовки презентаций POWER POINT, база данных ACCESS.

Используемое программное обеспечение имеет лицензию и ежегодно и / или своевременно обновляется.

9. Рекомендуемая литература

9.1. Основная литература

9.1.1. Электронные учебные издания/учебники, учебные пособия в библиотеке

№ пп.	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров в библиотеке
1	Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т.В. Плетенёвой. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 816 с. http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html	
2	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

9.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ.

Собственные ресурсы Казанского ГМУ

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru

2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ). Выписка из реестра зарегистрированных СМИ Эл № ФС77-78830 от 30.07.2020 г. <https://lib-kazangmu.ru/>

Электронные ресурсы, сформированные на основании прямых договоров

1. Студенческая электронная библиотека «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru>
2. Консультант врача – электронная медицинская библиотека <http://www.rosmedlib.ru>
3. Электронная база данных «ClinicalKey» www.clinicalkey.com
4. ClinicalKey Student <https://www.clinicalkey.com/student/>
5. Научная электронная библиотека elibrary.ru <http://elibrary.ru>
6. Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент» <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562>

Специализированные информационные ресурсы (фармация)

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. VIDALСправочник лекарственных средств <https://www.vidal.ru>
3. Энциклопедия лекарств РЛС <https://www.rlsnet.ru>

9.2. Дополнительная литература

1	Фармацевтический анализ /под ред. Будникова Г.К., Гармонова С.Ю./ (Серия «Проблемы аналитической химии»): Монография. – М. АГРАМАК-МЕДИА, 2013. – 778 С. – (Научное сообщество)	1
2	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
3	Руководство по стандартизации лекарственных средств. – М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2006.- 352 с.	2
4	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. – Спб.: СпецЛит, 2013. – 367 с.	1
5	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
6	Беликов В. Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч: Учебное пособие / В.Г. Беликов. - 2-е изд. - М. :МЕДпресс-информ, 2008. – 616 с.: ил.	202

9.2.1. Литература для углубленного изучения, подготовки рефератов

№ пп.	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров в Институте фармации
1	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,	1

	2013 – 512 с.	
2	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

10. Аттестация по дисциплине.

Промежуточная аттестации по дисциплине Фармацевтическая химия, фармакогнозия: Кандидатский экзамен по специальной дисциплине (фармацевтическая химия, фармакогнозия), представлен отдельным документом в формате приложения к ОПОП.

11. Фонд оценочных средств по дисциплине

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков освоения образовательной программы

1. Уровень оценивания знаний.

Для оценки знаний аспирантов используются: опрос, тестовый контроль для проведения текущего контроля, аттестации по итогам освоения дисциплины, а также для контроля самостоятельной работы по отдельным разделам дисциплины.

Критерии оценки знаний итоговой формы контроля (экзамена) – пятибалльная система.

2. 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:

– 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:

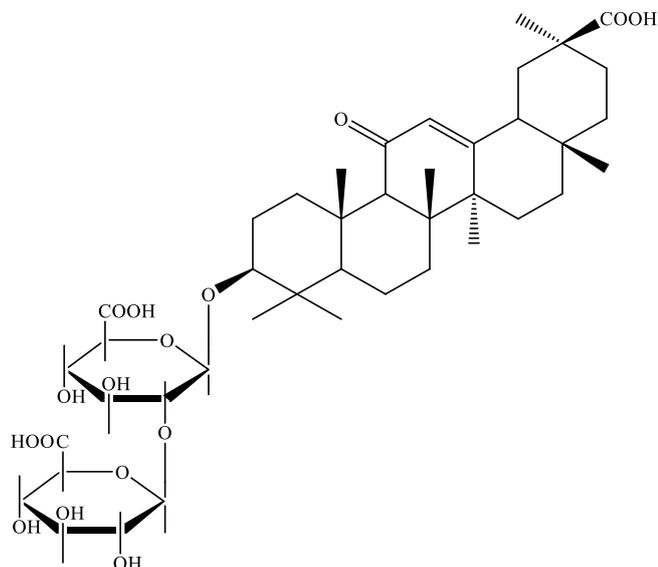
Возьми: Раствора тилокарпина гидрохлорида 0,04% -100 мл

Дай. Обозначь.

1. рефрактометрия
2. йодометрия

3. аргентометрия*
4. комплексометрия
5. ацидиметрия

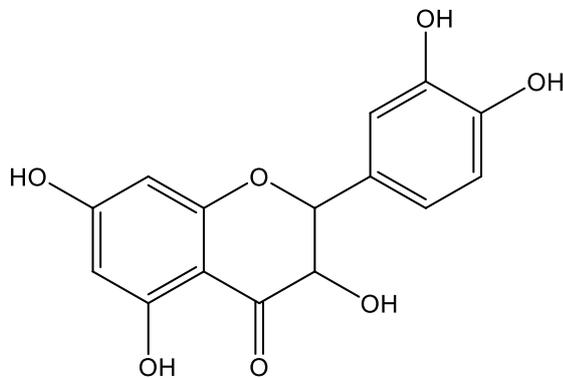
4.



Это соединение относится к производным

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

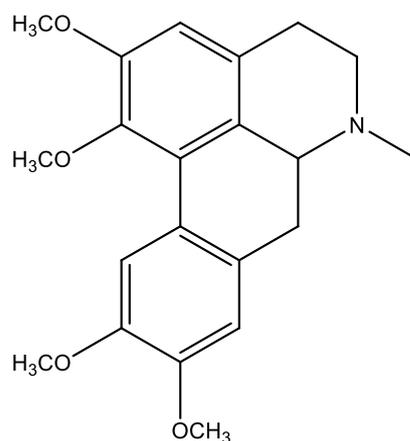
5.



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:

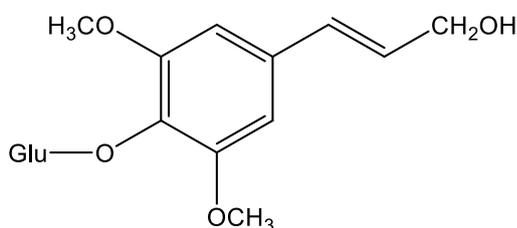
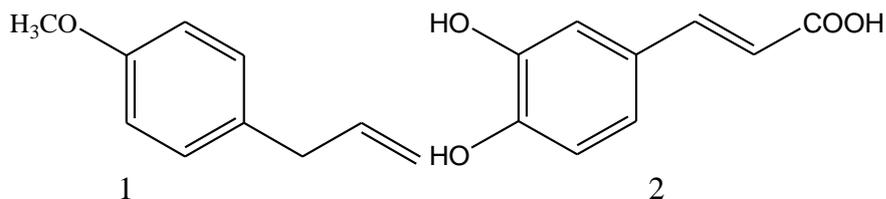
– **решение ситуационных задач;**

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?



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 формулирует 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

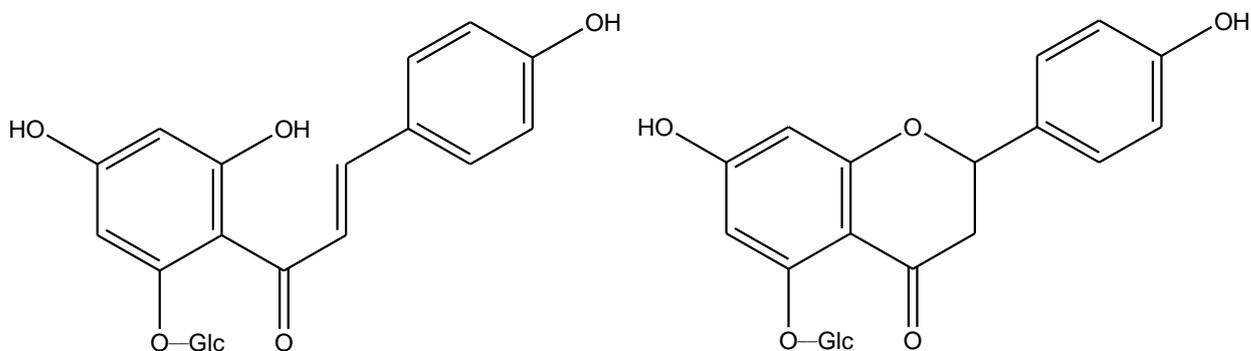
Дай таких доз № 5

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?



изосалипурпозид салипурпозид

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?

Helichrysiarenariiflores (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 Б 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 Б испытуемого раствора;

А₀ – оптическая плотность раствора В стандартного образца изосалипурпозид;

а – навеска сырья, г;

a_0 – навеска стандартного образца изосалипурпозиды, г;
 P – содержание основного вещества в стандартном образце изосалипурпозиды, %;
 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.