

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Поверинов Игорь Егорович

Должность: Проректор по учебной работе

Дата подписания: 21.04.2025 14:27:05

Уникальный программный ключ:

6d465b936eef331cede482bded6d124078218052f018469873871a2caab0de1b2

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

«Чувашский государственный университет имени И.Н. Ульянова»

(ФГБОУ ВО «ЧГУ им. И.Н. Ульянова»)

Химико-фармацевтический факультет
Кафедра органической и фармацевтической химии

Утверждена в составе
образовательной программы
высшего образования

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ, ФАРМАКОГНОЗИЯ»

Научная специальность – 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Форма обучения – очная

Год начала освоения – 2025

СОСТАВИТЕЛЬ (СОСТАВИТЕЛИ):

Ст. преподаватель кафедры
органической и фармацевтической химии
кандидат химических наук,
В.В. Андреева

Профессор кафедры документоведения,
органической и фармацевтической химии
доктор химических наук, профессор
О.Е. Насакин

ОБСУЖДЕНО:

На заседании кафедры органической и фармацевтической химии
20 февраля 2025 г., протокол № 8

Заведующий кафедрой
О.Е. Насакин

СОГЛАСОВАНО:

Декан факультета О.Е. Насакин
Начальник отдела подготовки и
повышения квалификации
научно-педагогических кадров С.Б. Харитонova

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля).

Цель освоения дисциплины – изучение теоретических разделов фармацевтической химии и фармакогнозии, приобретению универсальных и профессиональных компетенций в области контроля качества лекарственных средств с точки зрения эффективности и безопасности их применения, а также освоении последних достижений в области фармацевтического анализа, в том числе анализа лекарственного растительного сырья, необходимых для научно-исследовательской работы в области фармации.

Задачи освоения дисциплины: изучить международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - GLP, GCP, GMP, GDP, GPP); изучить международную, региональные и национальные фармакопей ведущих зарубежных стран (МФ, EP, USP, BP); изучить отечественную нормативную документацию (ГФ 14, ФС, ФСП) и ее основы её гармонизации с международными требованиями; изучить современные методы контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями национальных и международных фармакопей; изучить современное состояние и перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии в области изыскания, стандартизации и контроля качества новых эффективных и безопасных лекарственных средств; освоить практические навыки и в области оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации.

2. Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля).

В процессе освоения данной дисциплины обучающиеся формируют следующие результаты освоения дисциплины:

К7 – способность и готовность выполнять научные исследования в профессиональной области в соответствии с направленностью подготовки «фармацевтическая химия, фармакогнозия»;

К8 – способность самостоятельно получать и исследовать биологически активные соединения синтетического и природного происхождения, а также выявлять связи и закономерности между строением и свойствами веществ.

3. Структура и содержание дисциплины (модуля).

3.1. Структура дисциплины (модуля).

| № п/п | Наименование раздела дисциплины (модуля) | Формируемые компетенции | Форма текущего контроля |
|-------|--|-------------------------|---|
| 1 | Раздел 1. Фармакогнозия | К7, К8 | Рефераты, устный контроль; тестирование |
| 2 | Раздел. 2. Фармацевтическая химия | К7, К8 | Рефераты, устный контроль; тестирование |

3.2. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы.

| № п/п | Темы занятий | Лекции | Практические занятия | Самостоятельная работа | Всего часов |
|---|--|-----------|----------------------|------------------------|-------------|
| Семестр 3 | | | | | |
| Раздел 1. Фармакогнозия | | | | | |
| 1. | Тема 1. Основные проблемы фармакогнозии. Задачи фармакогнозии в области методов анализа и оценки качества лекарственных средств растительного происхождения. | 2 | 2 | 5 | 9 |
| 2. | Тема 2. Сырьевая база лекарственных растений. Получение лекарственных средств природного происхождения. | 2 | 2 | 5 | 9 |
| 3. | Тема 3. Заготовка лекарственного растительного сырья. Методы сушки лекарственного растительного сырья | 2 | 2 | 5 | 9 |
| 4. | Тема 4. Основные понятия о биохимических процессах растительного организма. Химический состав лекарственных растений и его изменчивость в зависимости от различных факторов. | 2 | 2 | 5 | 9 |
| 5. | Тема 5. Характеристика биологически активных веществ как важных терапевтических групп препаратов растительного происхождения | 2 | 2 | 5 | 9 |
| 6. | Тема 6. Принципы оценки качества лекарственных средств растительного происхождения и лекарственного растительного сырья. | 2 | 2 | 5 | 9 |
| 7. | Тема 7. Использование инновационных методов в исследовании лекарственных средств растительного происхождения и лекарственного растительного сырья. | 2 | 2 | 5 | 9 |
| 8. | Тема 8. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств растительного происхождения и лекарственного растительного сырья | 2 | 2 | 5 | 9 |
| Итого за 3 сем., час | | 16 | 16 | 40 | 72 |
| Семестр 4 | | | | | |
| Раздел 2. Фармацевтическая химия | | | | | |
| 9. | Тема 9. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии в области стандартизации и оценки качества лекарственных средств. Государственная система стандартизации ЛС. | 2 | 2 | 9 | 13 |
| 10. | Тема 10. Получение ЛС природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии. | 2 | 2 | 10 | 14 |
| 11. | Тема 11. Принципы оценки качества фармацевтических производств ЛС. | 2 | 2 | 9 | 13 |
| 12. | Тема 12. Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ. | 2 | 2 | 10 | 14 |
| 13. | Тема 13. Лабораторный контроль качества лекарственных средств. | 2 | 2 | 9 | 13 |

| | | | | | |
|-----|--|-----------|-----------|------------|------------|
| 14. | Тема 14. Скрининг, направленный синтез лекарственных веществ. Качественные и количественные зависимости химической структуры и биологической активности. Метод К. Хэнча, методы распознавания образов. | 2 | 2 | 10 | 14 |
| 15. | Тема 15. Поиск и создание противоопухолевых лекарственных средств природного и синтетического происхождения. | 2 | 2 | 9 | 13 |
| 16. | Тема 16. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования ЛС. | 2 | 2 | 10 | 14 |
| | Итого за 4 сем., час | 16 | 16 | 76 | 108 |
| | Итого, час | 32 | 32 | 116 | 108 |
| | Итого, з.е. | | | | 5 |

Вид промежуточной аттестации:

зачет – семестр 3;

кандидатский экзамен – семестр 4.

3.3. Темы занятий и краткое содержание.

Раздел 1. Фармакогнозия

Тема 1. Основные проблемы фармакогнозии. Задачи фармакогнозии в области методов анализа и оценки качества лекарственных средств растительного происхождения.

Лекция 1. Основные проблемы и задачи фармакогнозии.

1. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития по созданию новых лекарственных растительных средств
2. Определение запасов лекарственных растений на основе методик ресурсоведения дикорастущих растений различных мест обитаний.
3. Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья.
4. Исследование и стандартизация лекарственного растительного сырья. Фитохимический анализ. Валидация. Стандартные образцы
5. Современное состояние исследований в области стандартизации лекарственного растительного сырья. Стандартизация лекарственного растительного сырья.

Практическое занятие 1. ЛРС, содержащее флавоноиды.

1. Источники получения.
2. Фармакотерапевтическое действие.
3. Аптечный ассортимент.

Тема 2. Сырьевая база лекарственных растений. Получение лекарственных средств природного происхождения.

Лекция 2. Лекарственное растительное сырье.

1. Источники формирования ресурсов лекарственного растительного сырья. Анализ товарной структуры ресурсов ЛРС. Причины роста потребности в ЛРС.
2. Промышленное возделывание ЛРС. Преимущества возделывания лекарственных культур в сравнении с дикорастущим сырьем. Номенклатура возделываемых лекарственных растений. Сырьевая база дикорастущих лекарственных растений. Номенклатура.
3. Продукты переработки лекарственного сырья. Биологически активные вещества растений.
4. Биологически активные вещества растений как фармакотерапевтические агенты.

Практическое занятие 2. ЛРС, содержащие дубильные вещества.

1. Источники получения.
2. Фармакотерапевтическое действие.
3. Аптечный ассортимент.

Тема 3. Заготовка лекарственного растительного сырья. Методы сушки лекарственного растительного сырья

Лекция 3. Заготовка и сушка ЛРС.

1. Заготовка ЛРС.
2. Сушка ЛРС.
3. Хранение ЛРС.

Практическое занятие 3. ЛРС, содержащие простые фенолы, кумарины, антроценопроизводные.

1. Источники получения.
2. Фармакотерапевтическое действие.
3. Аптечный ассортимент.

Тема 4. Основные понятия о биохимических процессах растительного организма. Химический состав лекарственных растений и его изменчивость в зависимости от различных факторов.

Лекция 4. Биохимические процессы в РС.

1. Первичные и вторичные метаболиты лекарственных растений как биологически активные соединения. Пути метаболизма.
2. Пути метаболизма биологически активных веществ в растениях. Вторичные метаболиты растений.
3. Биосинтез биологически активных веществ растений.

Практическое занятие 4. ЛРС, содержащие алкалоиды.

1. Источники получения.
2. Фармакотерапевтическое действие.
3. Аптечный ассортимент.
4. Особенности отпуска из аптек препаратов, содержащих алкалоиды.

Тема 5. Характеристика биологически активных веществ как важных терапевтических групп препаратов растительного происхождения

Лекция 5. БАВ в ЛРС.

1. Классификация БАВ.
2. Характеристика БАВ.
3. Отдельные представители ЛРС, содержащие разные виды БАВ.

Практическое занятие 5. ЛРС, содержащие полисахариды.

1. Источники получения.
2. Фармакотерапевтическое действие.
3. Аптечный ассортимент.

Тема 6. Принципы оценки качества лекарственных средств растительного происхождения и лекарственного растительного сырья.

Лекция 6. Качество ЛРС и лекарственных средств на их основе.

1. Система контроля качества лекарственных средств на современном этапе.

2. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья. Роль НД в повышении качества лекарственного сырья.
3. Сертификаты соответствия. Государственная регистрация лекарственных средств.

Практическое занятие 6. ЛРС, содержащее витамины.

1. Источники получения.
2. Фармакотерапевтическое действие.
3. Аптечный ассортимент.

Тема 7. Использование инновационных методов в исследовании лекарственных средств растительного происхождения и лекарственного растительного сырья.

Лекция 7. Современные методы исследования ЛРС.

1. Токсикологические исследования
2. Репродуктивные токсикологические исследования
3. Исследования генотоксичности.

Практическое занятие 7. ЛРС, содержащее эфирные масла.

1. Источники получения.
2. Методы получения эфирных масел.
3. Фармакотерапевтическое действие.
4. Аптечный ассортимент.

Тема 8. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств растительного происхождения и лекарственного растительного сырья

Лекция 8. Настоящее и будущее фармакогнозии.

1. Использование инновационных методов в исследовании лекарственных средств растительного происхождения и лекарственного растительного сырья
2. Современные аспекты разработки нормативной документации.
3. Система разработки нормативной документации на лекарственное растительное сырье.

Практическое занятие 8. ЛРС, содержащее сапонины, сердечные гликозиды.

1. Источники получения.
2. Фармакотерапевтическое действие.
3. Аптечный ассортимент.

Раздел. 2. Фармацевтическая химия

Тема 9. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии в области стандартизации и оценки качества лекарственных средств. Государственная система стандартизации ЛС.

Лекция 9. Проблемы и задачи фармацевтической химии.

1. Современное состояние и перспективы развития наиболее важных терапевтических групп лекарственных средств. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные средства. Государственный реестр лекарственных средств.
2. Проблемы и задачи фармацевтической химии в области изыскания и разработки инновационных лекарственных средств.
3. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Гармонизация нормативных требований с международными нормами.

4. Развитие и роль фармакопеи в условиях глобализации экономики стран. Государственная фармакопея РФ 14 издания
5. Проблема некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, пути ее решения.
6. Совершенствование контроля качества лекарственных средств. Задачи фармацевтической химии в области разработки методов анализа и оценки качества лекарственных средств.

Практическое занятие 9. Современные химические методы анализа ЛС

1. Качественные методы анализа
2. Количественные методы анализа
3. Гравиметрия

Тема 10. Получение ЛС природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии.

Лекция 10. Получение ЛС. Основы медицинской химии и биотехнологий.

1. Скрининг, направленный синтез лекарственных веществ. Качественные и количественные зависимости химической структуры и биологической активности. Метод К. Хэнча, методы распознавания образов.
2. Биологические предпосылки в создании новых лекарственных веществ. Роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетики в создании новых лекарственных веществ.
3. Получение лекарственных веществ методами современной биотехнологии.

Практическое занятие 10. ЯМР- и масс-спектропии.

1. Физические основы методов.
2. Перспективы применения в фармацевтическом анализе.
3. Примеры использования

Тема 11. Принципы оценки качества фармацевтических производств ЛС.

1. Современное состояние фармацевтического производства в России. Стратегия развития фармацевтической промышленности России на период до 2025 г.
2. Организация фармацевтического производства. Типы фармацевтических производств. Современные требования к организации фармацевтических производств.
3. Международные и национальные правила надлежащей производственной практики (GMP). Основные принципы и положения. Внедрение правил GMP в России.
4. Аттестация и валидация фармацевтических производств.
5. Система менеджмента качества предприятий, ее ключевые элементы.

Практическое занятие 11. Хроматография. ТСХ. ВЭЖХ. ГЖХ.

1. Физические основы методов.
2. Перспективы применения в фармацевтическом анализе.
3. Примеры использования

Тема 12. Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ.

Лекция 12. Терапевтические группы ЛС.

1. Противоопухолевые ЛС.
2. Противовирусные ЛС.
3. Гиполипидемические ЛС.
4. ЛС, действующие на сердечнососудистую систему.
5. Противогрибковые ЛС.

Практическое занятие 12. Биологические методы анализа ЛС.

1. Испытания на токсичность
2. Испытания на стерильность.
3. Испытания на микробиологическую чистоту

Тема 13. Лабораторный контроль качества лекарственных средств.

Лекция 13. Контроль качества ЛС.

1. Анализ фармацевтических субстанций. Современные требования к качеству фармацевтических субстанций. НД, регламентирующая качество субстанций. Методы, используемые при оценке качества субстанций.
2. Характеристика кристалличности лекарственных веществ, ее влияние на стабильность, растворимость и биологическую доступность. Общая ФС «Кристалличность». Методы оценки кристалличности лекарственных веществ.
3. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных материалов. Фармакопейные испытания на стерильность, бактериальные эндотоксины, пирогенность. ЛАЛ-тест.
4. Количественный анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Выбор метода. Валидация методов по параметрам специфичность, линейность, правильность, сходимость, воспроизводимость.
5. Нормирование специфических примесей в лекарственных веществах. Фармакопейные методы определения специфических примесей.
6. Особенности анализа комбинированных лекарственных препаратов

Практическое занятие 13. Противоопухолевые лекарственные средства

1. Основные представители.
2. Поиск и создание новых препаратов.
3. Стандартизация и контроль качества.

Тема 14. Скрининг, направленный синтез лекарственных веществ. Качественные и количественные зависимости химической структуры и биологической активности.

Метод К. Хэнча, методы распознавания образос.

Лекция 14. Направленный синтез ЛВ. Зависимость биологической активности от химической структуры соединений.

1. Изомерия лекарственных веществ. Влияние изомерии на фармакологическую активность, стабильность и биологическую доступность лекарственных веществ. Методы оценки качества фармакологически активных изомеров.
2. Явление полиморфизма лекарственных веществ. Определение понятия, классификация. Причины образования различных полиморфных модификаций лекарственных веществ.
3. Влияние полиморфизма на терапевтические свойства лекарственных веществ, стабильность и физические свойства лекарственных веществ. Методы оценки полиморфизма лекарственных веществ.

Практическое занятие 14. Противовирусные лекарственные средства

1. Основные представители.
2. Поиск и создание новых препаратов.
3. Стандартизация и контроль качества.

Тема 15. Поиск и создание противоопухолевых лекарственных средств природного и синтетического происхождения.

Лекция 15. Противоопухолевые препараты.

1. Классификация.

2. История противоопухолевых препаратов
3. Современные успехи в создании противоопухолевых препаратов
4. Таргетные препараты.
5. Стандартизация и контроль качества.

Практическое занятие 15. Лекарственные средства, действующие на сердечнососудистую систему.

1. Основные представители.
2. Поиск и создание новых препаратов.
3. Стандартизация и контроль качества.

Тема 16. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования ЛС.

Лекция 16. Настоящее и будущее фармацевтической химии

Современные перспективы в создании и исследовании новых ЛС.

Инновационные способы фармацевтического и биофармацевтического анализа.

Практическое занятие 16. Противогрибковые лекарственные средства

1. Основные представители.
2. Поиск и создание новых препаратов.
3. Стандартизация и контроль качества.

4. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины (модуля).

Формы и виды контроля знаний аспирантов, предусмотренные по данной дисциплине:

текущий контроль;

промежуточная аттестация (зачет, кандидатский экзамен).

Критерии получения зачета по дисциплине (модулю):

- оценка «зачтено» ставится, если обучающийся выполнил не менее половины аудиторных контрольных работ, домашних заданий, докладов, ответил на половину вопросов к зачету;

- оценка «не зачтено» ставится, если обучающийся выполнил менее половины аудиторных контрольных работ, домашних заданий, докладов, не ответил на половину вопросов к зачету.

Критерии экзаменационной оценки:

- для оценки «отлично» - наличие глубоких и исчерпывающих знаний в объеме пройденного программного материала правильные и уверенные действия по применению полученных знаний на практике, грамотное и логически стройное изложение материала при ответе, знание дополнительно рекомендованной литературы;

- для оценки «хорошо» - наличие твердых и достаточно полных знаний программного материала, незначительные ошибки при освещении заданных вопросов, правильные действия по применению знаний на практике, четкое изложение материала;

- для оценки «удовлетворительно» - наличие твердых знаний пройденного материала, изложение ответов с ошибками, уверенно исправляемыми после дополнительных вопросов, необходимость наводящих вопросов, правильные действия по применению знаний на практике;

- для оценки «неудовлетворительно» - наличие грубых ошибок в ответе, непонимание сущности излагаемого вопроса, неумение применять знания на практике, неуверенность и неточность ответов на дополнительные и наводящие вопросы.

4.1. Примерный перечень вопросов к зачету

1. Задачи фармацевтической химии по созданию новых препаратов, разработка методов исследования и оценки качества лекарственных средств. Предпосылки для создания новых лекарственных средств.
2. История развития и современное состояние исследований в области фармацевтического анализа и синтеза лекарственных средств.
3. Фармакопейный анализ и экспресс-анализ.
4. Общая характеристика испытаний на подлинность, чистоту и определения количественного содержания лекарственных веществ.
5. Особенности фармацевтического анализа индивидуальных веществ и лекарственных форм.
6. Хроматографические методы в анализе лекарственных средств
7. Государственная система стандартизации лекарственных средств.
8. Методы анализа лекарственных средств и лекарственного растительного
9. сырья.
10. Принципы оценки качества лекарственных средств. Установление сроков годности и препаратов.
11. Характеристика основных классов биологически активных веществ природного и синтетического происхождения.
12. Контроль качества лекарственных средств биологическими методами с использованием стандартных образцов при определении активности препаратов и лекарственных субстанций в единицах действия.
13. Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Приемы установления содержания примесей.
14. Количественное определение примесей (химические, физические, физико-химические методы).
15. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.
16. Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа.
17. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития. Интегративные связи фармакогнозии с базисными и профильными дисциплинами.
18. Современная сырьевая база лекарственных растений. Мероприятия по выявлению и охране ресурсов лекарственных растений. Рациональное использование. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений.
19. Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты.
20. Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья.
21. Системы классификаций лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая.
22. Витамины. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Методы анализа лекарственного растительного сырья, содержащего витамины.
23. Фенольные соединения лекарственных растений (классификация).
24. Лекарственные растения и сырье, содержащие простые фенолы: способы выделения, структурный анализ, качественный и количественный анализ. Биогенез фенольных соединений.
25. Лекарственное растительное сырье, содержащее кумарины, хромоны, ксантоны.
26. Лекарственные растения и сырье, содержащие флавоноиды: классификация, номенклатура, распространение, биологическая активность.

27. Антраценпроизводные: общая характеристика, источники получения, методы стандартизации, применение в медицине.
28. Лекарственное растительное сырье, содержащее дубильные вещества.
29. Полисахариды. Общая характеристика. Источники получения. Особенности стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды. Применение в медицине.
30. Липиды. Общая характеристика. Источники получения. Особенности стандартизации лекарственного растительного сырья и препаратов, содержащих липиды. Применение в медицине.
31. Терпеноиды. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Лекарственные препараты на основе терпеноидов.
32. Лекарственные растения и сырье, содержащие алкалоиды: классификация, номенклатура, распространение, биологическая активность.
33. Комплексная технология переработки лекарственного растительного сырья.

4.2. Примерный перечень вопросов к экзамену

1. Государственная система стандартизации, направленная на разработку нормативной документации лекарственных средств. Задачи фармацевтической химии по созданию новых лекарственных средств, разработке методов исследования и оценки качества лекарств. Отечественные научные школы в области фармацевтического анализа и синтеза лекарственных средств.
2. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Химические и физико-химические исследования, необходимые для нормирования показателей качества лекарственных средств. Развитие и тенденции в фармакопейных требованиях на национальном и международном уровнях.
3. Разработка новых методических подходов к оценке качества новых групп лекарственных средств (характеристика возможности использования новых (оптических и хроматографических) методов исследования качества, введенных в ГФ XIII издания для совершенствования и унификации требований к лекарственным средствам).
4. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов, с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов.
5. Основные понятия в фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, сырье животного происхождения, биологически активное вещество, лекарственные растительные средства (ЛРС) и лекарственные средства животного происхождения (ЛСЖП) и т.д.
6. Современные требования к качеству лекарственных средств. Основные изменения и тенденции развития в требованиях, нормах и методах контроля при оценке качества. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования, пути совершенствования.
7. Особенности фармацевтического анализа индивидуальных веществ и лекарственных форм.
8. Перспективы развития фармацевтического анализа. Новые лекарственные формы из лекарственного растительного сырья (аппликационные лекарственные формы, лекарственные формы с контролируемым высвобождением и др.). Методы стандартизации.
9. Фармакопейный анализ и экспресс-анализ.
10. Структурные методы анализа. ЯМР - спектроскопия в анализе лекарственных средств.
11. Масс-спектрометрия и варианты ее использования в установлении структуры

- природных соединений.
12. Инфракрасная спектроскопия. Молекулярные колебания, взаимодействие инфракрасного излучения с молекулами. Характеристика ИК-спектров, качественный и количественный анализ методов ИК-спектроскопии.
 13. Спектроскопия, фотометрия, флуориметрия. Энергетические переходы в молекулах. Преимущества и ограничения методов.
 14. Ультрафиолетовая спектроскопия. Характеристика УФ-спектров.
 15. Рефрактометрия, поляриметрия, фотометрия рассеяния света. Турбидиметрия, нефелометрия.
 16. Термические методы анализа. Термодинамические закономерности. Методы, основанные на измерении температуры и различные другие методы (ДТА, ТГА и ДСК).
 17. Комплексное использование физических и физико-химических методов, возможности и ограничения оптических и хроматографических методов для выделения, очистки и определения физико-химических констант. Перспективы применения для лекарственных веществ неорганической и органической природы и для исследования лекарственного растительного сырья.
 18. Гетерогенные равновесия. Жидкостная экстракция.
 19. Теория хроматографии.
 20. Значение и возможности хроматографических и спектрофотометрических методов в области исследования лекарственных средств.
 21. Препаративная хроматография.
 22. ТСХ в анализе лекарственных средств: преимущества и недостатки. Анализ фенольных соединений с помощью тонкослойной хроматографии.
 23. Распределительная хроматография в анализе лекарственных средств.
 24. Хроматографические методы в анализе лекарственных средств.
 25. Высокоэффективная жидкостная хроматография в анализе лекарственных средств: достоинства и ограничения.
 26. ГЖХ и ее применение в стандартизации лекарственных препаратов. ГЖХ в анализе эфирных масел.
 27. Особенности выделения, очистки и разделения сердечных гликозидов.
 28. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа. Воспроизводимость и правильность, статистическая обработка результатов эксперимента, стандартные образцы.
 29. Связь между структурой вещества и его фармакологическим действием как основа направленного поиска лекарственных веществ (роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетике).
 30. Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырье: статьи ГФ, фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятия (ФСП) и др. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья. Роль НД в повышении качества лекарственного сырья.
 31. Общая характеристика испытаний на подлинность, чистоту и определения количественного содержания лекарственных веществ.
 32. Стабильность лекарственных средств как показатель качества. Характеристика основных процессов, протекающих при хранении лекарственных средств. Кинетика реакций. Возможность прогнозирования сроков годности на основании методов «ускоренного» старения (уравнение Вант-Гоффа, Аррениуса). Методы исследования процессов разрушения лекарственных средств.
 33. Химические реакции, протекающие при хранении лекарственных средств. Методы очистки лекарственных средств.

34. Химический состав лекарственных растений. Действующие вещества. Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты. Биогенез терпеноидов, стероидов, фенольных соединений, алкалоидов. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды (географический фактор, климатические условия, состав почв и т.д.).
35. Витамины. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Особенности накопления витаминов в растительном организме, а также особенности сбора, сушки, хранения растительного сырья. Витамины как лекарственные средства. Исследование витаминов и лекарственного растительного сырья, содержащего витамины. Пути развития и синтеза витаминов. Антивитамины, их место в современной медицине. Отечественные школы, изучающие витамины и витаминоносные растения.
36. Полисахариды. Общая характеристика. Источники получения. Особенности стандартизации лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды. Применение в медицине.
37. Терпеноиды. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Лекарственные препараты на основе терпеноидов.
38. Липиды. Общая характеристика. Источники получения. Особенности стандартизации лекарственного растительного сырья и препаратов, содержащих липиды. Применение в медицине.
39. Алкалоиды. Классификация. Источники получения. Роль отечественных школ в изучении алкалоидов и алкалоидоносных растений. Пути биосинтеза и метаболизма. Особенности накопления в растениях. Особенности сбора и сушки, хранения лекарственного растительного сырья. Исследование алкалоидов как предпосылка к синтезу алкалоидов (атропин, папаверин и др.), получению синтетических аналогов.
40. Особенности анализа сырья и лекарственных средств, содержащих алкалоиды. Особенности выделения, очистки и разделения алкалоидов.
41. Фенольные соединения (антраценпроизводные, флавоноиды, кумарины, дубильные вещества и др.). Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Пути биосинтеза и метаболизма в растениях. Особенности накопления, а также сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья, содержащего фенольные соединения. Отечественные школы, их роль в изучении фенольных соединений и лекарственных растений, их содержащих.
42. Простые фенолы: источники получения, способы выделения, структурный анализ, качественный и количественный анализ.
43. Лекарственные растения и сырье, содержащие фенилпропаноиды: классификация, номенклатура, распространение.
44. Лекарственные растения и сырье, содержащие фенилпропаноиды: способы выделения, структурный анализ, биологическая активность. Особенности идентификации фенилпропаноидов.
45. Лигнаны. Общая характеристика. Физические и химические свойства. Классификация. Источники получения. Методы анализа сырья и лекарственных средств. Применение в медицине.
46. Лекарственные растения и сырье, содержащие флавоноиды: классификация, номенклатура, распространение, биологическая активность.
47. Особенности выделения, очистки и разделения флавоноидов.
48. Особенности структуры, качественного и количественного анализа флавоноидов.
49. Антраценпроизводные: общая характеристика, источники получения, методы стандартизации, применение в медицине.
50. Кумарины: источники получения, общая характеристика, структура, качественный

- и количественный анализ, применение в медицине.
51. Хромоны: источники получения, общая характеристика, структура, качественный и количественный анализ, применение в медицине.
 52. Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений. Изучение запасов лекарственных растений. Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья. Изучение химического состава лекарственных растений, а также культуры клеток и тканей растений; создание новых лекарственных препаратов на их основе. Геохимическая экология лекарственных растений.
 53. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Разработка НД и рекомендаций по сбору, сушке, хранению сырья и др. Роль и значение отечественных ученых и научно-исследовательских учреждений в этих исследованиях.
 54. Лекарственное растительное сырье и препараты на их основе, применяемые при астенических состояниях.
 55. Лекарственное растительное сырье и препараты на их основе, применяемые в иммунологии.
 56. Современное состояние синтеза лекарственных веществ и пути его дальнейшего развития. Характеристика процессов тонкого органического синтеза химико-фармацевтических препаратов: типы химических реакций, условия их проведения
 57. Биотехнологические способы получения лекарственных препаратов как способ решения проблемы сырьевых баз.
 58. Биологическая доступность лекарственных веществ. Роль фармацевтического анализа для разработки методов исследования *in vitro* и *in vivo*. Факторы, влияющие на биологическую доступность.
 59. Фармакокинетика как основа для разработки методов индивидуализации и оптимизации лекарственных средств. Термины и определения. Методы исследования. Роль физико-химических методов анализа лекарственных веществ в фармакокинетических исследованиях.
 60. Общие фармакопейные статьи о статистической обработке результатов биологического и химического методов анализа. Обоснование норм содержания действующих веществ в лекарственных средствах.

Каждому аспиранту на экзамене дополнительно задаются вопросы по теме диссертации на соискание ученой степени кандидата наук.

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля).

5.1. Рекомендуемая основная литература.

| № | Название |
|----------|---|
| 1. | Раменская, Г.В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской — М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.— 467 с. |
| 2. | Химический анализ биологически активных веществ лекарственного растительного сырья и продуктов животного происхождения: Учебное пособие / М.Д. Решетникова, В.Ф. Левинова, А.В. Хлебников и др.; Под.ред. Г.И.Олешко. — Пермь. — 2013. — 335 с. — (Учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности – «Фармация»). |
| 3. | Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенева, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова / под ред. Т. В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. |

| | |
|----|--|
| | Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / под ред. Быковского С.Н., проф. д.х.н., Василенко М.А. к.м.н. и др. – М.: Изд.- во Перо, 2014. – 656 с. |
| 4. | Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. - М. : ГЭОТАРМедиа, 2014. - 976 с. |
| 5. | Куркин, В.А. Фармакогнозия: Учебник для фармацевтических вузов (факультетов). 3- е изд., перераб. и доп. - Самара: ООО «Офорт», ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2016. - 1279 с |
| 6. | Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия : Учебник / Е.Н. Вергейчик. — М. :МЕДпрессинформ, 2016. — 444 с. |

5.2. Рекомендуемая дополнительная литература.

| № | Название |
|----|--|
| 1. | Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIV изд. – в 4 томах. – Москва, 2018. – 7020 с. |
| 2. | Инфракрасная спектроскопия органических и природных соединений /А. В. Васильев, Е. В. Гриненко, А. О. Щукин, Т. Г. Федуплина. Учебное пособие. |
| 3. | Карташов, В.А. Химико-токсикологический анализ: в 2 ч. /В.А. Карташов, Л.В. Чернова. – Майкоп: ООО «Качество», 2008. – 188 с |
| 4. | Семенов А.А., Карцев В.Г. Биологическая активность природных соединений. – М.: Издано международным благотворительным фондом «Научное Партнерство», МБФНП. 2012. – 520 с |
| 5. | Саушкина А.С. Способы расчета в фармацевтическом анализе: Учебное пособие. – СПб.: Изд-во «Лань», 2019. – 428 с. |
| 6. | Гугаева Е. Технология выращивания лекарственных растений. Тбилиси, 2014. – 147 с. |
| 7. | Чупак-Белоусов, В. В. Фармацевтическая химия. Курс лекций [Текст] : учеб. пособие / В. В. Чупак-Белоусов. - М. : БИНОМ. Книга 2 : 4 курс. - 2012. - 280 с. |
| 8. | Суханов А.Е. Количественный фармацевтический и фармакопейный анализы лекарственных веществ и фармацевтического сырья: Учебное пособие. – СПб.: Изд-во «Лань», 2019. – 440 с. |

5.3. Программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы.

| № | Перечень программного обеспечения, профессиональных баз данных и информационных справочных систем, интернет-ресурсов |
|-----------------------------------|--|
| Перечень программного обеспечения | |
| 1. | Пакет офисных программ Microsoft Office |
| 2. | Операционная система Windows |
| Перечень ЭБС | |
| 1. | Научная библиотека ЧувГУ [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://library.chuvsu.ru |
| 2. | Электронно-библиотечная система IPRBooks [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru |
| 3. | Образовательная платформа «Юрайт»: для вузов и ссузов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.urait.ru |
| Интернет-ресурсы | |
| 1. | Единое окно к образовательным ресурсам [Электронный ресурс]. – Режим доступа: |

| | |
|----|--|
| | http://window.edu.ru |
| 2. | Российская государственная библиотека [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.rsl.ru |
| 3. | Российская национальная библиотека [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.nlr.ru |
| 4. | Научная электронная библиотека «Киберленинка» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://cyberleninka.ru |
| 5. | Научная электронная библиотека «Elibrary» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.elibrary.ru |
| 6. | Библиографическая и реферативная база данных «Scopus» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.scopus.com |
| 7. | Поисковая платформа «Web of Science» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://webofknowledge.com |

6. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля).

Учебные аудитории для лекционных и практических занятий по дисциплине оснащены мультимедийным проектором и настенным экраном.

Учебные аудитории для самостоятельных занятий по дисциплине оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и доступом к электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО «Чувашский государственный университет имени И.Н. Ульянова».

7. Средства адаптации преподавания дисциплины (модуля) к потребностям лиц с ограниченными возможностями.

В случае необходимости, обучающимся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (по заявлению обучающегося) могут предлагаться одни из следующих вариантов восприятия информации с учетом их индивидуальных психофизических особенностей, в том числе с применением электронного обучения и дистанционных технологий:

– для лиц с нарушениями зрения: в печатной форме увеличенным шрифтом; в форме электронного документа; в форме аудиофайла (перевод учебных материалов в аудиоформат); в печатной форме на языке Брайля; индивидуальные консультации с привлечением тифлосурдопереводчика; индивидуальные задания и консультации.

– для лиц с нарушениями слуха: в печатной форме; в форме электронного документа; видеоматериалы с субтитрами; индивидуальные консультации с привлечением сурдопереводчика; индивидуальные задания и консультации.

– для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата: в печатной форме; в форме электронного документа; в форме аудиофайла; индивидуальные задания и консультации.

8. Методические рекомендации обучающимся по выполнению самостоятельной работы.

Самостоятельная работа определяется спецификой дисциплины и методикой ее преподавания, временем, предусмотренным учебным планом, а также степенью обучения, на которой изучается дисциплина.

Для самостоятельной подготовки можно рекомендовать следующие источники: конспекты лекций и/или практических и лабораторных занятий, учебную литературу соответствующего профиля.

Преподаватель в начале чтения курса информирует обучающихся о формах, видах и содержании самостоятельной работы, разъясняет требования, предъявляемые к результатам самостоятельной работы, а также формы и методы контроля и критерии оценки.

Методические рекомендации по подготовке к зачету

Подготовка к зачету начинается с первого занятия по дисциплине, на котором обучающиеся получают предварительный перечень вопросов к зачёту и список рекомендуемой литературы, их ставят в известность относительно критериев выставления зачёта и специфике текущей и промежуточной аттестации. С самого начала желательно планомерно осваивать материал, руководствуясь перечнем вопросов к зачету и списком рекомендуемой литературы, а также путём самостоятельного конспектирования материалов занятий и результатов самостоятельного изучения учебных вопросов.

Темы, вынесенные на самостоятельное изучение, необходимо законспектировать. В конспекте кратко излагается основная сущность учебного материала, приводятся необходимые обоснования, табличные данные, схемы, эскизы, графики и т.п. Конспект целесообразно составлять целиком на тему. При этом имеется возможность всегда дополнять составленный конспект материалами из журналов, данных из Интернета и других источников. Таким образом, конспект становится сборником необходимых материалов, куда аспирант вносит всё новое, что он изучил, узнал. Такие конспекты представляют, большую ценность при подготовке к занятиям.

Основные этапы самостоятельного изучения учебных вопросов:

1. Первичное ознакомление с материалом изучаемой темы по тексту учебника, картам, дополнительной литературе.
2. Выделение главного в изучаемом материале, составление обычных кратких записей.
3. Подбор к данному тексту опорных сигналов в виде отдельных слов, определённых знаков, графиков, рисунков.
4. Продумывание схематического способа кодирования знаний, использование различного шрифта и т.д.
5. Составление опорного конспекта.

Методические рекомендации по подготовке к экзамену

Экзамен преследует цель оценить работу обучающегося за определенный курс: полученные теоретические знания, их прочность, развитие логического и творческого мышления, приобретение навыков самостоятельной работы, умения анализировать и синтезировать полученные знания и применять на практике решение практических задач.

Формулировка вопросов совпадает с формулировкой перечня вопросов, доведенного до сведения обучающихся за один месяц до экзаменационной сессии. В процессе подготовки к экзамену организована предэкзаменационная консультация для всех учебных групп. Результат экзамена выражается оценкой «отлично», «хорошо», «удовлетворительно».

С целью уточнения оценки экзаменатор может задать не более одного-двух дополнительных вопросов, не выходящих за рамки требований рабочей программы дисциплины. Под дополнительным вопросом подразумевается вопрос, не связанный с тематикой вопросов билета. Дополнительный вопрос, также как и основные вопросы билета, требует развернутого ответа. Кроме того, преподаватель может задать ряд уточняющих и наводящих вопросов, связанных с тематикой основных вопросов билета. Число уточняющих и наводящих вопросов не ограничено.