



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова**  
**Министерства здравоохранения Российской Федерации**  
**(Сеченовский Университет)**

Утверждено  
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ  
им. И.М. Сеченова Минздрава России  
(Сеченовский Университет)  
«20» января 2021  
протокол №1

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Фармацевтическая химия, фармакогнозия**  
основная профессиональная Высшее образование - подготовка кадров высшей квалификации -  
программа ординатуры  
33.00.00 Фармация  
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

**Цель освоения дисциплины Фармацевтическая химия, фармакогнозия**

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-1; Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1)

ПК-4; Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4)

ПК-5; Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5)

ПК-6; Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6)

ПК-7; Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7)

ПК-8; Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8)

ПК-11; Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11)

**Требования к результатам освоения дисциплины.**

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-1	Готовность к проведению	знать : Основные	уметь: Проводить	владеть: Практически	Итоговое тестирование



		экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1)	подходы, теорию, нормативную документацию и методологию проведения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. Методы определения подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья (ЛРС) и лекарственных растительных препаратов	экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических и иных методов (УФ-СФМ, ИК, ВЭЖХ, ГХ и другие. Использовать методы фармакогностического анализа для определения подлинности и доброкачественности ЛРС и ЛРП	ми навыками выполнения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. Техникой проведения методик фармакогностического анализа для определения подлинности и доброкачественности ЛРС и ЛРП	е по ФХ, ФГ_ординатура (2 курс, зачет), Качественный анализ, Тест по теме "БАВ", Тест по теме "В препарат входит сырье", Тест по теме "Из ЛРС получают", Тест по теме "ИК-спектроскопия", Тест по теме "Фармакологические группы"
2	ПК-4	Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4)	знать: Теоретические основы функционирования, принципиальные блок-схемы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в	уметь: Применять специализированное оборудование, предусмотренного для использования в разработке ЛС, для решения конкретных прикладных задач.	владеть: Практически ми навыками применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в разработке ЛС (УФ-СФМ, ИК,	Итоговое тестирование по ФХ, ФГ_ординатура (2 курс, зачет), Качественный анализ, Тест по теме "БАВ", Тест по теме "В препарат входит сырье", Тест по теме "Из ЛРС



			разработке ЛС. Принципы работы оборудования для анализа лекарственных препаратов	применять оборудование для анализа лекарственных препаратов	ВЭЖХ, ГХ, тестеры растворения, распадаемости, автотитратор и другие). Навыками использования оборудования для анализа лекарственных препаратов	получают", Тест по теме "ИК-спектроскопия", Тест по теме "Фармакологические группы"
3	ПК-5	Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5)	знать: Правила и условия хранения ЛРС и ЛРП и ЛС минеральной и органического происхождения	уметь: Распределять ЛРП по группам хранения и ЛС минеральной и органического происхождения	владеть: Навыком определения группы хранения лекарственных средств в зависимости от их физико-химических свойств	Итоговое тестирование по ФХ, ФГ_ординатура (2 курс, зачет), Тест по теме "БАВ", Тест по теме "В препарат входит сырье", Тест по теме "Из ЛРС получают", Тест по теме "Фармакологические группы"
4	ПК-6	Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6)	знать: Методы определения подлинности и доброкачественности лекарственных растительного сырья (ЛРС) и лекарственных растительных	уметь: Использовать методы фармакогностического анализа для определения подлинности и доброкачественности ЛРС и ЛРП и ЛС минеральной	владеть: Техниккой проведения методик фармакогностического анализа для определения подлинности и доброкачественности ЛРС и	Итоговое тестирование по ФХ, ФГ_ординатура (2 курс, зачет), Качественный анализ, Тест по теме "БАВ", Тест по теме "В препарат входит сырье", Тест по теме



			х препаратов (ЛРП) и ЛС минерального органического происхождения	органического происхождения	ЛРП и ЛС минерального органического происхождения	"Из ЛРС получают", Тест по теме "Фармакологические группы"
5	ПК-7	Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7)	знать: Процедуры ввоза и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	уметь: Пользоваться НД по ввозу и вывозу лекарственных средств из Российской Федерации	владеть: Приемами заполнения документов по ввозу и вывозу лекарственных средств из Российской Федерации	Тест по теме "В препарат входит сырье"
6	ПК-8	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8)	знать: Методы определения подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья (ЛРС) и лекарственных растительных препаратов (ЛРП) и ЛС минерального органического происхождения	уметь: Исползовать методы фармакогносического анализа для определения подлинности и доброкачественности ЛРС и ЛРП и ЛС минерального органического происхождения	владеть: Техникой проведения методик фармакогностического анализа для определения подлинности и доброкачественности ЛРС и ЛРП и ЛС минерального органического происхождения	Итоговое тестирование по ФХ, ФГ_ординатура (2 курс, зачет), Качественный анализ
7	ПК-11	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского	знать: Правила изъятия из гражданского оборота	уметь: Изымать и уничтожать фальсифицированные,	владеть: Приемами изъятия и уничтожения	Итоговое тестирование по ФХ, ФГ_ординатура (2 курс,



		о оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11)	фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	недоброкачественные и контрафактные лекарственные средства	фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	зачет), Тест по теме "В препарат входит сырье"
--	--	--	---	--	---	--

**Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении**

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ПК-1, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-8, ПК-11	1. Основные проблемы фармацевтической химии  1.1 Основные проблемы фармацевтической химии.  1.2 Стабильность и сроки годности лекарственных средств.	Способы получения новых лекарственных средств. Фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные средства  Проблемы, связанные со стабильностью ЛС. Типы реакций, наиболее часто приводящих к изменению ЛС под влиянием факторов окружающей среды (окисление, гидролиз, изомеризация, декарбоксилирование, конденсация и др.). Кинетика реакций, возможность прогнозирования сроков годности на основании метода ускоренного старения.	Итоговое тестирование по ФХ, ФГ_ординатура (2 курс, зачет)
2	ПК-1, ПК-4, ПК-5, ПК-6	2. Современное состояние и перспективы использования		



		лекарственных растений и фитопрепаратов 2.1 Современное состояние и перспективы использования лекарственных растений и фитопрепаратов	Правила надлежащей практики выращивания, сбора, обработки и хранения исходного сырья растительного происхождения. Фармакопейные требования к контролю качества ЛРС и Фармацевтических субстанций растительного происхождения. Лекарственные растительные препараты.	Тест по теме "Фармакологические группы"
3	ПК-1, ПК-4, ПК-5, ПК-6	3. Общие методы и приемы проведения контроля качества лекарственных средств. 3.1 Влияние примесей на качественный и количественный состав ЛС и возможность изменения его фа 3.2 Значение физических и физико-химических констант и коэффициентов в анализе лекарственных в 3.3 Унификация испытаний. Общие и частные методы обнаружения примесей. 3.4 Сравнительная характеристика показателей, норм и методов по отечественным и зарубежным НД.	Фармакопейные испытания на наиболее часто встречающиеся примеси. Гармонизация общих испытаний контроля качества отечественной и зарубежных фармакопей. оптическое вращение, температура плавления, коэффициент преломления, значение рН водных растворов. Общей характер определения содержания примесей по показателям «прозрачность» и «цветность». ГФ 14, и другие фармакопеи мира, описание, растворимость, цветность, прозрачность	
4	ПК-1, ПК-4,	4. Перспективы развития анализа ЛРС		



	ПК-5, ПК-6	и ЛРП. Современные методы их идентификации и стандартизац  4.1 Перспективы развития анализа ЛРС и ЛРП.	Методы оптической микроскопии в анализе ЛРС. Спектрофотометрия в анализе ЛРС.  Хроматографические методы анализа ЛРС	
5	ПК-1, ПК-4, ПК-5, ПК-6	5. Контроль качества ЛРС различных морфологических групп и способов переработки.  5.1 Контроль качества измельченного ЛРС. Фасованная продукция для приготовления настоев и отв  5.2 Контроль качества порошкованного ЛРС. Фильтр-пакеты из ЛРС.  5.3 Контроль качества измельченного ЛРС.	Особенности стандартизации измельченных листьев, трав, кор, подземных органов.  Особенности проведения микроскопического анализа для измельченного сырья Показатель измельченности ЛРС и ЛРП  Особенности стандартизации порошкованных листьев, трав, кор, подземных органов.  Особенности проведения микроскопического анализа для порошкованного сырья Фильтр-пакеты из ЛРС  Сборы. Особенности определения подлинности сборов. Определение показателей качества сборов.	Тест по теме "В препарат входит сырье"
6	ПК-1, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7,	6. Методы химического анализа лекарственных средств.		



	ПК-8, ПК-11	<p>6.1 Идентификация лекарственных средств химическими методами</p> <p>6.2 Количественное определение с помощью химических методов</p> <p>6.3 Гармонизация химических способов идентификации и количественного определения</p>	<p>Анализ ЛС с применением химических методов, выбор методов анализа, возможности и ограничения. Кислотно-основное взаимодействие в различных средах. Реакции осаждения и комплексообразование. Окислительно-восстановительные реакции.</p> <p>На основе кислотно-основного взаимодействия, реакциях осаждения, комплексообразования и окислительно-восстановительных реакциях</p> <p>ГФ 14 и другие фармакопеи мира</p>	Качественный анализ
7	ПК-1, ПК-6, ПК-8	<p>7. Внутриаптечный контроль качества ЛС.</p> <p>7.1 Анализ многокомпонентных лекарственных средств</p>	<p>Виды внутриаптечного контроля. Качественный экспресс-анализ многокомпонентных лекарственных смесей, специфика количественного экспресс-анализа.</p>	Качественный анализ
8	ПК-1, ПК-4	<p>8. Современные методы физического и физико-химического анализа лекарственных средств.</p> <p>8.1 Современные методы их идентификации и стандартизации ЛРС и ЛРП</p>	<p>Биометрия в микроскопии при анализе ЛРС. Тонкослойная и высокоэффективная тонкослойная хроматография. ВЭЖХ. Спектрофотометрия в анализе ЛРС.</p>	Качественный анализ



		<p>8.2 Спектрофотометрия в УФ и видимой области. Фотоколориметрический анализ</p> <p>8.3 Анализ ЛС с использованием различных хроматографических методов.</p> <p>8.4 ИК-спектрометрия (ИК-спектры стандартных образцов и стандартные ИК-спектры, использование</p> <p>8.5 Атомноабсорбционная - и атомноэмиссионная спектроскопия.</p>	<p>возможности метода, способы идентификации и количественного определения</p> <p>ВЭЖХ и ГЖХ. Оценка пригодности хроматографических систем. Валидация аналитических методик.</p> <p>применение метода в фармакопейном анализе</p> <p>Основы методов, применение и ограничения методов</p>	<p>Тест по теме "ИК-спектроскопия"</p>
9	ПК-1, ПК-4, ПК-5, ПК-6	<p>9. Контроль качества ЛРП, содержащих различные группы биологически активных веществ.</p> <p>9.1 Контроль качества ЛРП, содержащих эфирные масла и горечи.</p> <p>9.2 Контроль качества ЛРП, содержащих сапонины.</p> <p>9.3 Контроль качества ЛРП, содержащих фенольные соединения.</p>	<p>Эфирные масла и горечи. Эфирные масла как фармацевтические субстанции. Перегонка с водяным паром. ТСХ и ГЖХ в анализе ЛРС и эфирных масел.</p> <p>Качественный анализ сапонинов в ЛРС и ЛРП Количественный анализ сапонинов в ЛРС и ЛРП</p> <p>Качественный анализ флавоноидов в ЛРС и ЛРП Количественный анализ флавоноидов в ЛРС и ЛРП Качественный анализ антраценпроизводных в ЛРС и</p>	<p>Тест по теме "В препарат входит сырье"</p> <p>Тест по теме "БАВ"</p> <p>Тест по теме "Из ЛРС получают"</p>



			ЛРП Количественный анализ антраценпроизводных в ЛРС и ЛРП Качественный анализ дубильных веществ в ЛРС и ЛРП Количественный анализ дубильных веществ в ЛРС и ЛРП 9.4 Контроль качества ЛРП, содержащих полисахариды Качественный анализ полисахаридов в ЛРС и ЛРП Количественный анализ полисахаридов в ЛРС и ЛРП	
10	ПК-7, ПК-11	10. Проведение процедур ввоза ЛС в РФ и вывоза ЛС из РФ 10.1 Проведение процедур ввоза ЛС в РФ и вывоза ЛС из РФ	НД	Тест по теме "В препарат входит сырье"

### Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)			
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 1	Семестр 2	Семестр 3	Семестр 4
Контактная работа, в том числе		540	100	140	180	120
Консультации, аттестационные испытания (КАтт) (Экзамен)		24	4	8	4	8
Лекции (Л)		48	10	14	16	8
Лабораторные практикумы (ЛП)						
Практические занятия (ПЗ)		42	10	14	12	6
Клинико-практические занятия (КПЗ)		232	46	62	74	50
Семинары (С)		194	30	42	74	48
Работа на симуляторах (РС)						
Самостоятельная работа студента (СРС)		432	80	112	144	96
<b>ИТОГО</b>	27	972	180	252	324	216



Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)								
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАтт	РС	СРС	Всего
	Семестр 1	<b>Часы из АУП</b>	10		10	46	30	4		80	180
1		Основные проблемы фармацевтической химии	4		2	14	10			24	54
2		Современное состояние и перспективы использования лекарственных растений и фитопрепаратов	2		2	6	5			15	30
3		Общие методы и приемы проведения контроля качества лекарственных средств.	2		4	20	10			25	61
4		Перспективы развития анализа ЛРС и ЛРП. Современные методы их идентификации и стандартизац	2		2	6	5			16	31
		<b>ИТОГ:</b>	10		10	46	30	4		80	176
	Семестр 2	<b>Часы из АУП</b>	14		14	62	42	8		112	252
1		Общие методы и приемы проведения контроля качества лекарственных средств.	4		8	24	18			47	101
2		Методы химического анализа лекарственных средств.	10		6	38	24			65	143
		<b>ИТОГ:</b>	14		14	62	42	8		112	244
	Семестр 3	<b>Часы из АУП</b>	16		12	74	74	4		144	324
1		Внутриаптечный контроль качества ЛС.	2		2	10	10			21	45
2		Современные методы физического и физико-химического анализа лекарственных средств.	6		4	34	30			58	132
3		Контроль качества ЛРС различных морфологических групп и способов переработки.	8		6	30	34			65	143
		<b>ИТОГ:</b>	16		12	74	74	4		144	320
	Семестр 4	<b>Часы из АУП</b>	8		6	50	48	8		96	216
1		Современные методы	4			13	12			32	61



		физического и физико-химического анализа лекарственных средств.								
2		Контроль качества ЛРП, содержащих различные группы биологически активных веществ.	4		6	32	26		54	122
3		Проведение процедур ввоза ЛС в РФ и вывоза ЛС из РФ				5	10		10	25
		<b>ИТОГ:</b>	8		6	50	48	8	96	208

### Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

#### Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармацевтическая химия. Учебник. Под редакцией проф. Г.В.Раменской. Издательство: Москва БИНОМ Лаборатория знаний 2015-467 с.
2	. Правила надлежащей практики выращивания, сбора, обработки и хранения исходного сырья растительного происхождения <a href="http://www.eurasiancommission.org">http://www.eurasiancommission.org</a>
3	Фармакогнозия. Учебник для студентов ВУЗов Самылина И.А., Яковлев Г.П. М: ГЭОТАР, 2013
4	Физико-химические методы анализа элементного состава растительного сырья. Харитонов Ю.Я., Завадский С.П., Абизов Е.А. М: Издательство ПМГМУ им. И.М.Сеченова, 2012
5	Государственная Фармакопея Российской Федерации <a href="https://femb.ru/record/pharmacopea14">https://femb.ru/record/pharmacopea14</a>

#### Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	1. Морфолого-анатомические признаки некоторых новых видов лекарственного растительного сырья. Атлас / Е.А. Коняева, О.Г. Алентьева, О.Л. Сайбель, Т.Д. Даргаева, О.Г. Потанина, П.Г. Мизина, Н.И.Сидельников – ФГБНУ ВИЛАР, 2020. – 211 с.
2	Анализ лекарственных препаратов группы галогенов и их производных Под.ред Г.В.Раменской, Печенников В.М., Родионова Г.М., Филатова И.С. МГМУ им.И.М.Сеченова, 2011- 124с.

#### Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
---	------------------	--------



1	Чан_Валидация и Верификация аналитических методов_ на английском языке	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Тест по теме "БАВ"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Итоговое тестирование по ФХ, ФГ_ординатура (2 курс, зачет)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Тест по теме "ИК-спектроскопия"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Тест по теме "В препарат входит сырье"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Тест по теме "Из ЛРС получают"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Тест по теме "Фармакологические группы"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	А.Кросс Введение в практическую ИК-спектроскопию	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	Хроматографические методы анализа. Лекция	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
10	Физические методы в фармацевтическом анализе	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
11	Хроматография в анализе ЛС_ на английском языке	Размещено в Информационной системе «Университет-



		Обучающийся»
12	Качественный анализ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
13	Материалы для подготовки к экзамену_ординаторы_ 1год	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

### Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	9-932	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран). Шкаф для хранения реактивов СТ БМ, водяные бани, газовые горелки, тяги, сушильный шкаф, шкаф вытяжной модульный напольный с раковиной для слива в комплекте, Доска классная настенная., Лабораторные столы, стулья лабораторные, стол преподавателя и стул. фотоколориметр, спектрофотометр, кондуктометр, колориметр, рН-метр, УФ-спектрофотометр, ИК-спектрофотометр, газожидкостный хроматограф, жидкостный хроматограф, оборудование для тонкослойной хроматографии, титратор, рефрактометр, поляриметр, муфельная печь, калориметр, спектроскоп двухтрубный, поляризационный микроскоп, микроскоп биологический, микроскоп люминесцентный, диоптриметр оптический, фотометр, вискозиметр, пикнометр, ареометр,



			прибор для измерения линейных и угловых величин, осциллограф, прибор дозиметрического контроля, оборудование для измельчения лекарственного растительного сырья. ..
2	9-956	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	компьютер с выходом в интернет - 15
3	16-13	105043, г. Москва, б-р. Измайловский, д. 8	Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран). Шкаф для хранения реактивов СТ БМ, водяные бани, газовые горелки, тяги, сушильный шкаф, шкаф вытяжной модульный напольный с раковиной для слива в комплекте, Доска классная настенная., Лабораторные столы, стулья лабораторные, стол преподавателя и стул. фотоколориметр, спектрофотометр, кондуктометр, колориметр, рН-метр, УФ-спектрофотометр, ИК-спектрофотометр, газожидкостный хроматограф, жидкостный хроматограф, оборудование для тонкослойной хроматографии, титратор, рефрактометр, поляриметр, муфельная печь, калориметр, спектроскоп двухтрубный, поляризационный микроскоп, микроскоп биологический, микроскоп люминесцентный, диоптриметр оптический, фотометр, вискозиметр, пикнометр, ареометр, прибор для измерения линейных и угловых величин, осциллограф, прибор дозиметрического контроля, оборудование для измельчения лекарственного растительного сырья. ..

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева ИФ



**ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ**

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 0610 3BF0 00CC AD13 B045 F90E 5F2F 9D6C F5  
Кому выдан: Глыбочко Петр Витальевич  
Действителен: с 25.10.2021 по 25.01.2023