



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

Государственный экзамен

основная профессиональная Высшее образование - подготовка кадров высшей квалификации -
программа ординатуры
33.00.00 Фармация

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Цель освоения дисциплины Государственный экзамен

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)

УК-1; Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)

ПК-3; Готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3)

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-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 экспертизы	1. Основные подходы, теорию,	Проводить экспертизу лекарственн	Практически ми навыками	Фармакогнозия ординаторы,



		лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1)	нормативную документацию и методологию проведения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. 2. Методы определения подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья (ЛРС) и лекарственных растительных препаратов	ых средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (УФ-СФМ, ИК, ВЭЖХ, ГХ и другие. Использовать методы фармакогнозического анализа для определения подлинности и доброкачественности ЛРС и ЛРП	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	Фармацевтическая химия_ординаторы
2	УК-1	Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)	1. основные положения законодательства РФ, постановления правительства РФ, приказы МЗСР, регламентирующие контроль качества при обращении лекарственных средств (ЛС)	1. ориентироваться в условиях представленной задачи. 2. на основании знания нормативно-регуляторной базы, подходов фармацевтического анализа и анализа ЛС на разных	1. навыками выбора метода анализа для решения соответствующей задачи. 2. навыками ориентирования в нормативно-правовой базе, регулирующей разработку, контроль качества и	Фармакогнозия_ординаторы, Фармацевтическая химия_ординаторы



			<p>2. основные нормативные документы (ОФС, ФС, ВФС, ГОСТ) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств, международные стандарты, ведущие зарубежные фармакопеи</p> <p>3. требования к качеству ЛС и факторы, на него влияющие</p> <p>4. методы фармацевтического анализа и критерии их выбора, ограничения выбора</p>	<p>этапах жизненного цикла, представлять схему анализа качества ЛС или проведения соответствующей экспертизы.</p> <p>3. ориентироваться в нормативно-правовой базе, регулирующей разработку, контроль качества и обращение ЛС</p>	<p>обращение ЛС.</p> <p>3. навыками проектирования фундаментальных и специализированных знаний для решения нестандартных задач</p>	
3	ПК-3	<p>Готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3)</p>	<p>Понятие токсичности, эффективности и безопасности.</p>	<p>1. Пользоваться нормативной документацией, регламентирующей государственную регистрацию ЛС.</p> <p>2. Планировать эксперимент по</p>	<p>1. Навыками интерпретации результатов анализа</p> <p>2. Стандартными операционными процедурами по определению порядка и</p>	<p>Фармацевтическая химия_оридинаторы</p>



				проведению оценки токсичности лекарственных средств.	оформлению документов. 3. Нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.	
4	ПК-5	Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5)	Правила и условия хранения ЛРС и ЛРП и ЛС минерального и органического происхождения	Распределять ЛРП, ЛС минерального и органического происхождения по группам хранения	Навыком определения группы хранения лекарственных средств в зависимости от их химических и физико-химических свойств	Фармакогнозия_ординаторы, Фармацевтическая химия_ординаторы
5	ПК-6	Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6)	1. Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов,	1. Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам. 2. Готовить реактивы, эталонные, титрованные и	1. Навыками приготовления и стандартизации титрованных растворов. 2. Навыками проведения и интерпретации результатов химических испытаний при количественном определении лекарственных средств.	Фармакогнозия_ординаторы, Фармацевтическая химия_ординаторы



			<p>которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.</p> <p>2.</p> <p>Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия .</p>	<p>испытательные растворы, проводить их контроль.</p> <p>3. Определять общие показатели качества лекарственных веществ.</p> <p>4. Интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ.</p> <p>5. Использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты.</p> <p>6. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими</p>	<p>3.</p> <p>Навыками проведения и интерпретации результатов анализа методом УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения подлинности лекарственных веществ.</p> <p>4.</p> <p>Навыками проведения и интерпретации результатов испытаний с применением хроматографических методов анализа для подтверждения подлинности , определения содержания действующего вещества и примесей в лекарственных средствах.</p> <p>5.</p> <p>Навыками интерпретации результатов биологическ</p>	
--	--	--	---	--	---	--



				<p>методами.</p> <p>7. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическим и методами.</p> <p>8. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическим и физико-химическим и методами.</p> <p>9. Выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.</p>	<p>их испытаний при контроле качества лекарственных средств</p>	
--	--	--	--	--	---	--



6	ПК-8	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8)	Методы определения подлинности и доброкачественности лекарственных растительно-сырьевых (ЛРС) и лекарственных растительных препаратов (ЛРП) и ЛС минерального органического происхождения	Использовать методы фармакогностического анализа для определения подлинности и доброкачественности ЛРС и ЛРП и ЛС минерального органического происхождения	Техникой проведения методик фармакогностического анализа для определения подлинности и доброкачественности ЛРС и ЛРП и ЛС минерального органического происхождения	Фармакогнозия_ординаторы, Фармацевтическая химия_ординаторы
7	ПК-11	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11)	Правила изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	Изымать и уничтожать фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные средства	Приемами изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	Фармакогнозия_ординаторы, Фармацевтическая химия_ординаторы

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, УК-1, ПК-3, ПК-5, ПК-6, ПК-8,	1. Фармацевтическая химия		



	ПК-11	1.1 Ситуационные задачи по фармацевтической химии	Методы фармацевтического анализа: хромато-масс-спектрометрия, ВЭЖХ, рефрактометрия, поляриметрия, тест «Растворение», ИК-спектроскопия, хроматография в тонком слое сорбента, УФ-спектрофотометрия, ЯМР, титриметрия (кислотно-основное титрование, окислительно-восстановительное титрование, комплексонометрия, кислотно-основное титрование в неводной среде). Основные группы ЛС: производные терпенов, производные хинонов, галогениды щелочных металлов, производные фенолов, углеводы и гликозиды, сульфаниламиды, метилксантины, ЛС адреналина и норадреналина, производные пиримидина, антибиотики группы цефалоспоринов, производные О-содержащих гетероциклических систем, нестероидные противовоспалительные средства и др.	Фармацевтическая химия_оридина торы
2	УК-1, ПК-1, ПК-5, ПК-6, ПК-8, ПК-11	2. Фармакогнозия 2.1 Ситуационные задачи по фармакогнозии	Анализ ЛРС, содержащего основные группы биологически активных веществ: эфирные масла, горечи, полисахариды, сапонины, флавоноиды, антраценпроизводные, дубильные вещества. Особенности стандартизации ЛРС различных морфологических групп.	Фармакогнозия_ординаторы



			Особенности стандартизации цельного, измельченного и порошкованного сырья.
--	--	--	--

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 4
Контактная работа, в том числе		6	6
Консультации, аттестационные испытания (КАтг) (Экзамен)			
Лекции (Л)			
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		6	6
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		102	102
ИТОГО	3	108	108

Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)									
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАтг	РС	СРС	Всего	
	Семестр 4	Часы из АУП			6						102	108
1		Фармацевтическая химия			4						60	64
2		Фармакогнозия			2						42	44
		ИТОГ:			6						102	108

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания
2	Фармацевтическая химия: учебник /под редакцией Г.В. Раменской. – М.: Лаборатория знаний, 2014. – 467 с.: ил.



3	Фармакогнозия. Атлас. Том 1. - Учебное пособие Самылина И.А., Потанина О.Г.- М: ГЭОТАР, 2022
4	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: практикум / под ред. Г.В. Раменской. - М. : Лаборатория знаний, 2016 г. - 352 с. : ил.

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли // Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б., Шохина И.Е., Новожилова О.В., Мешковского А.П., Спицкого О.Р. – М. Изд-во Перо, 2015. – 472 с.:ил.

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Вопросы для подготовки к ГИА	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Фармакогнозия_ординаторы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Фармацевтическая химия_ординаторы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Лекции и практические занятия для ординаторов 2 курса	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	9-937	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	учебная доска, компьютер с выходом в интернет

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