



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 подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре
33.00.00 Фармация
33.06.01 Фармация
3.4.2.Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Цель освоения дисциплины Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

УК-1; Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1)

УК-2; Способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки (УК-2)

ОПК-4; Готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств (ОПК-4)

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	УК-1	Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых	Знать: методы критического анализа и оценки современных научных достижений, методы генерирован	Уметь: анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практически	Владеть: навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовате	Test №8. GxP, Тест по теме "Антибиотики группы бета-лактамов", Тест по теме "ВЭЖХ", Тест по теме



		идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1)	идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	х задач; уметь решать исследовательские и практические задачи, генерировать новые идеи в области фармации	льских и практически х задач, в т.ч. в междисциплинарных областях; навыками критического анализа и современных научных достижений в области фармации	"Общие методы анализа. Физические и биологические методы анализа", Тест по теме "Основы фармакокинетики и биофармацевтическая классификационная система.", Тест. Государственная Фармакопея
2	УК-2	Способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки (УК-2)	Знать: методы научно-исследовательской деятельности, проектирования и комплексного анализа	Уметь: использовать основные положения научного мировоззрения для оценивания и анализа различных социальных тенденций, фактов и явлений	Владеть: Навыками восприятия и анализа текстов научного содержания, приемами ведения дискуссии и полемики, навыками публичной речи и письменного аргументированного изложения собственной точки зрения	Test №8. GxP, Тест по теме "Антибиотики группы бета-лактамов", Тест по теме "ВЭЖХ", Тест по теме "Общие методы анализа. Физические и биологические методы анализа", Тест по теме "Основы фармакокинетики и биофармацевтическая классификационная система."
3	ОПК-4	Готовность к внедрению разработанных	Знать: методы клинического	Уметь: организовывать исследования	Владеть: методами поиска	Test №8. GxP, Тест по теме



		<p>ых методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств (ОПК-4)</p>	<p>о изучения эффективности лекарственных средств у пациентов с различными заболеваниями в различных типах исследований</p>	<p>е взаимодействия между организмом и лекарственными средствами; экстраполяция фармакологических параметров с биологических моделей на человека</p>	<p>новых биологических и активных фармакологических веществ среди природных и впервые синтезированных соединений, продуктов биотехнологии, генной инженерии и других современных технологий на экспериментальных моделях патологических состояний</p>	<p>"Антибиотики группы бета-лактамов", Тест по теме "ВЭЖХ", Тест по теме "Общие методы анализа. Физические и биологические методы анализа", Тест по теме "Основы фармакокинетики и биофармацевтическая классификационная система."</p>
--	--	---	---	--	---	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	УК-1, УК-2, ОПК-4	<p>1. Гармонизация требований с зарубежными фармакопеями</p> <p>1.1 Контроль качества лекарственных форм</p>	<p>Фармакопея как основа нормативной документации в системе контроля качества лекарственных средств. Фармакопея в системе нормативной документации по обеспечению качества ЛС. Структура фармакопей. Государственная фармакопея РФ, история создания, структура, роль в контроле качества лекарственных средств. История создания ГФ.</p>	<p>Тест. Государственная Фармакопея</p>



		<p>1.2 Гармонизация требований с зарубежными фармакопеями</p> <p>1.3 Общие и частные статьи (монографии) в отечественной и зарубежных фармакопеях</p>	<p>ГФХ, ГФХ1 и ГФХ11. Общие фармакопейные статьи. Фармакопейные статьи на отдельные субстанции («частные» ФС)</p> <p>Основные этапы истории фармацевтической химии. История развития и современное состояние исследований в области фармацевтического анализа и синтеза лекарственных средств. Современные проблемы и перспективы развития фармацевтической химии</p> <p>Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Стандарты качества лекарственных средств: ОФС, ФС, ФСП, НД. Гармонизация показателей с зарубежными фармакопеями</p>	
2	УК-1, УК-2, ОПК-4	<p>2. Контроль качества лекарственных форм</p> <p>2.1 Метод ВЭЖХ в исследованиях фармакокинетики лекарственных средств</p> <p>2.2 Общие и частные статьи (монографии) в отечественной и зарубежных фармакопеях</p> <p>2.3 Физико-химические методы анализа</p>	<p>Фармакопейный контроль качества воды очищенной. Производные s-элементов. Производные p-элементов. Производные d-элементов</p> <p>Современные требования к лекарственным средствам: безопасность, эффективность, качество. Система обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах их создания и использования. Стандарты надлежащих практик (GXP).</p> <p>Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества антибиотиков. Бета-лактамы (природные и полусинтетические пенициллины и цефалоспорины);</p>	<p>Test №8. GxP</p> <p>Тест по теме "Антибиотики группы бета-лактамов"</p>



		<p>аминогликозиды; тетрациклины. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества кортикостероидов. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества гликозидов</p> <p>2.4 Фармацевтический анализ основных классов гетероциклов (производные пиридина, тропана, пири</p> <p>2.5 Контроль качества лекарственных форм</p>	<p>Контроль качества лекарственных препаратов, производных некоторых групп гетероциклических систем (пиридина, тропана, пиримидина, фенотиазина, 1,4-бензодиазепина и др.)</p> <p>Общие требования в оценке качества лекарственных веществ и лекарственных форм. Особенности анализа двух и более компонентных форм. Сочетание методов подразделения и измерения при оценке качества комбинированных лекарственных форм (таблетки, растворы для инъекций, мази и т.п.)</p>	
3	УК-1, УК-2, ОПК-4	<p>3. Физико-химические методы анализа</p> <p>3.1 Физико-химические методы анализа (УФ-Ик-спектроскопия, ЯМР, тонкослойная, газовая, выс</p>	<p>Оптические методы: УФ и ИК-спектроскопия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия. Методы, основанные на излучении: фотометрия пламени, флуорометрия. Хроматографические методы: ТСХ, газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ). Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа.</p>	<p>Тест по теме "Общие методы анализа. Физические и биологические методы анализа"</p>



		<p>3.2 Валидация фармакопейных методов. Статистический анализ. Стандартные образцы.</p> <p>3.3 Методы определения лекарственных веществ в биологических жидкостях. Фармакокинетика. Хими</p> <p>3.4 Метод ВЭЖХ в исследованиях фармакокинетики лекарственных средств</p>	<p>Валидационная оценка методик анализа. Валидационная характеристика основных типов методик. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованием ГФ. Нормативная документация на государственные стандартные образцы веществ. Разработка методик определения подлинности, стандартизации с применением стандартных образцов</p> <p>Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Основные типы химических превращений лекарственных веществ в организме. Связь между концентрацией лекарственного вещества и его действием. Фармакокинетика лекарственных средств. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях</p> <p>Фармакокинетика как основа для разработки методов индивидуализации и оптимизации лекарственных средств. Общая характеристика ВЭЖХ применительно к проблеме. Требования, предъявляемые к методам анализа лекарственных веществ при изучение фармакокинетики.</p>	<p>Тест по теме "Основы фармакокинетики и биофармацевтическая классификационная система."</p> <p>Тест по теме "ВЭЖХ"</p>
4	УК-1, УК-2, ОПК-4	<p>4. Метод ВЭЖХ в исследованиях фармакокинетики лекарственных средств</p> <p>4.1 Проблема фальсификации лекарственных</p>	<p>Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств. Фармацевтические и</p>	



		средств.	юридические аспекты фальсификации лекарственных средств. Методики определения фальсификатов в разных лекарственных формах	
5	УК-1, УК-2, ОПК-4	5. Освоение фармакопейных методик 5.1 Освоение фармакопейных методик определения эфирных масел в ле- карственном растительном сы 5.2 Освоение фармакопейных методик определения полисахаридов в ле- карственном растительном сы 5.3 Освоение фармакопейных методик определения сапонинов в лекар- ственном растительном сырье 5.4 Освоение фармакопейных методик определения фенольных соедине- ний в лекарственном растител 5.5 Освоение фармакопейных методик определения алкалоидов в лекар- ственном растительном сырье	Качественный анализ, количественный анализ, нормирование Качественный анализ, количественный анализ, нормирование Тритерпеновые сапонины, стероидные сапонины, нормирование Фенологликозиды, лигнаны, кумарины, флавоноиды, органические кислоты, антраценпроизводные, дубильные вещества, нормирование Качественный анализ, количественный анализ, нормирование	

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)	
	объем в зачетных	Объем в часах (Ч)		
			Семестр 2	Семестр 3



	единицах (ЗЕТ)			
Контактная работа, в том числе		60	30	30
Консультации, аттестационные испытания (КАгт) (Экзамен)		8		8
Лекции (Л)		10	8	2
Лабораторные практикумы (ЛП)				
Практические занятия (ПЗ)				
Клинико-практические занятия (КПЗ)		42	22	20
Семинары (С)				
Работа на симуляторах (РС)				
Самостоятельная работа студента (СРС)		156	78	78
ИТОГО	6	216	108	108

Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)									
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАгт	РС	СРС	Всего	
	Семестр 2	Часы из АУП	8			22					78	108
1		Гармонизация требований с зарубежными фармакопеями	5			8					30	43
2		Контроль качества лекарственных форм	1			8					40	49
3		Физико-химические методы анализа	2			2					8	12
4		Освоение фармакопейных методик				4						4
		ИТОГ:	8			22					78	108
	Семестр 3	Часы из АУП	2			20		8			78	108
1		Контроль качества лекарственных форм				2					38	40
2		Физико-химические методы анализа	1			10					30	41
3		Освоение фармакопейных методик				6						6
4		Метод ВЭЖХ в исследованиях фармакокинетики лекарственных средств	1			2					10	13
		ИТОГ:	2			20		8			78	100



Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Государственная фармакопея РФ XIV, 2018. Электронный ресурс: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php
2	Государственная фармакопея РФ XIII издание. - М. Медицина, 2016
3	«Фармацевтическая химия». Учебник/ Под ред. Г.В. Раменской. –М. Изд-во «Бином», 2015. -467с.

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	European Pharmacopoeia, 8 и 9 издания.
2	The United States Pharmacopoeia, 39 издание (USP 39/NF 34, 2016)
3	The British Pharmacopoeia, 2017.

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Тест. Государственная Фармакопея	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Чан_Валидация и Верификация аналитических методов_ на английском языке	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Государственная фармакопея 14 том 1	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Test №8. GxP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



6	Тест по теме "ВЭЖХ"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Тест по теме "Общие методы анализа. Физические и биологические методы анализа"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	ОФС Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	ФС В-лактамы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
10	Список вопросов для подготовки к кандидатскому экзамену по специальности 14.04.02 - Фармацевтическая химия, фармакогнози	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
11	Theoretical material for the topic 1.1 GxP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
12	Тест по теме "Антибиотики группы бета-лактамов"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
13	ВАЛИДАЦИЯ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
14	Фармакопейные статьи антибиотики	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
15	Тест по теме "Основы фармакокинетики и биофармацевтическая классификационная система."	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	9-902	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	<ol style="list-style-type: none">1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) переносной.2. Наборы слайдов.3. Приборы для спектральных методов анализа и кюветы – спектрофотометр (ФЭК).4. Рефрактометры5. Лабораторная посуда: бюретки, пипетки, колбы мерные и конические, тигли, воронки.6. Химические вещества: реактивы, стандартные (титрованные) растворы и лекарственные вещества.7. Водяные бани, газовые горелки, тяги.8. Бумажные фильтры, миллиметровая бумага.9. Доски.10. Лабораторные столы.
2	9-903	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	<ol style="list-style-type: none">1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) переносной.2. Наборы слайдов.3. Приборы для спектральных методов анализа и кюветы – спектрофотометр (ФЭК).4. Рефрактометры5. Лабораторная посуда: бюретки, пипетки, колбы мерные и конические, тигли, воронки.6. Химические вещества: реактивы, стандартные (титрованные) растворы и лекарственные вещества.7. Водяные бани, газовые горелки, тяги.



			<p>8. Бумажные фильтры, миллиметровая бумага.</p> <p>9. Доски.</p> <p>10. Лабораторные столы.</p>
3	9-933	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	<p>1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) переносной.</p> <p>2. Наборы слайдов.</p> <p>3. Приборы для спектральных методов анализа и кюветы – спектрофотометр (ФЭК).</p> <p>4. Рефрактометры</p> <p>5. Лабораторная посуда: бюретки, пипетки, колбы мерные и конические, тигли, воронки.</p> <p>6. Химические вещества: реактивы, стандартные (титрованные) растворы и лекарственные вещества.</p> <p>7. Водяные бани, газовые горелки, тяги.</p> <p>8. Бумажные фильтры, миллиметровая бумага.</p> <p>9. Доски.</p> <p>10. Лабораторные столы.</p>

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

