

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тольяттинский государственный университет»



УТВЕРЖДАЮ

 Е.В. Даценко
« 02 » 20 19 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА

Программа повышения квалификации

вид дополнительной профессиональной программы: программа повышения квалификации или программа профессиональной переподготовки

Наименование программы Фармацевтическая химия (анализ лекарственных средств) фармакогнозия

Категория слушателей: сотрудники фармацевтической компании ОЗОН

Уровень квалификации: 6, ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. А /02.6

Объем: 360 часов

Форма обучения: очная
очная, очно-заочная, заочная

Тольятти 2019 г.

Фармацевтическая химия (анализ лекарственных средств) фармакогнозия

Разработчик:

Бунев Александр Сиясатович, директор Центра медицинской химии ТГУ

I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Фармацевтическая химия (анализ лекарственных средств) фармакогнозия

1.1. Нормативные правовые основания разработки программы

Нормативную правовую основу разработки программы составляют:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

приказ Минтруда России от 12 апреля 2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификаций в целях разработки проектов профессиональных стандартов»;

приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;

Программа разработана с учетом профессионального(ых) стандарта(ов) (квалификационных требований): Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 №403н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»». Зарегистрирован в Минюсте России 06.06.2017 регистрационный номер 46966.

1.2. Срок освоения программы: 360 часов

1.3. Требования к слушателям: высшее образование – бакалавриат, специалист, магистратура по направлениям подготовки: химия, биология, фармация, химические технологии, биотехнологии, без предъявления требований к стажу работы

1.4. Формы освоения программы (очная, очно-заочная, заочная) очная

1.5. Цель и планируемые результаты обучения

Программа направлена на освоение (совершенствование) следующих профессиональных компетенций:

ПК 1 - готовностью использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности.

Профессиональные компетенции	Соответствующая ОТФ, ТФ, ТД и др. профессионального стандарта	Практический опыт	Умения	Знания
1	2	3	4	5
ПК 1 - готовностью использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для	Ведение технологического процесса при промышленном	- Проведение идентификации используемых в ходе технологического	- Определять вероятности и причины возникновения отклонений от	- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в

<p>решения задач профессиональной деятельности.</p>	<p>производстве лекарственных средств. А/ 02.6. Уровень квалификации 6.</p>	<p>процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Эксплуатация производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств. - Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств. - Осуществление операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой. - Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств. - Регистрация условий производственной среды 	<p>технологического процесса, возможности их обнаружения.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе. - Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе. - Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса. - Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе. - Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств. 	<p>рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов. - Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе. - Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе. - Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе.
---	---	---	---	---

		<p>при производстве лекарственных средств.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Регистрация всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство. - Подтверждение соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств 	<ul style="list-style-type: none"> - Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов. 	<ul style="list-style-type: none"> - Принципы фармацевтической микробиологии и асептики. - Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции. - Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения. - Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам. - Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации. - Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
--	--	---	---	--

II. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Результат (коды формируемых ПК)	Наименование учебных тем	Формы промежуточной аттестации	Контактные (аудиторные) учебные занятия		Самостоятельная работа обучающегося (при наличии)		Практика (стажировка) (час.)	Всего (час.)
				Всего (час.)	в т. ч. лабораторные и практические занятия (час.)	Всего (час.)	в т. ч. консультаций при выполнении самостоятельной работы (при наличии) (час.)		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	ПК-1	Раздел 1. Фармацевтическая химия. Фармацевтическая химия как наука. Задачи фармацевтической химии.		6	4	2			
2.		Обеспечение качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств. Микробиологический контроль качества лекарственных средств.		8	6	4			
3.		Получение лекарственных средств		8	6	4			
4.		Документы, регламентирующие качество лекарственных средств.		8	4	4			
5.		Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Декларирование качества лекарственных средств		12	8	4			
6.		Современные методы качественного анализа. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей.		25	20	12			
7.		Современные методы количественного анализа.		23	20	10			
8.		Метрологические основы		12	8	4			

		фармацевтического анализа						
9.		Валидационная оценка методик анализа	12	8	4			
10.		Фармацевтическая химия и экология.	12	8	4			
11.	ПК-1	Раздел 2. Фармакогнозия. Отечественные школы в области фармакогнозии и изучения лекарственных растений. Основные современные проблемы фармакогнозии. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Разработка и утверждение нормативной документации (НД) на ЛРС и фитопрепараты.	5	2	2			
12.		Принципы современной классификации биологически активных соединений (БАС) природного происхождения и лекарственного растительного сырья: химическая, фармакологическая и смешанная классификация.	7	2	2			
13.		Пути биосинтеза биологически активных веществ в растениях и их метаболизм.	8	4	4			
14.		Методы фармакогностического анализа. Современное состояние исследований в области стандартизации лекарственного сырья и фитопрепаратов	8	4	4			
15.		Химический состав лекарственных растений и его изменчивость в	8	4	4			

	зависимости от различных факторов. Лекарственное сырье животного происхождения. ЛРС, используемое в гомеопатии и в составе БАД							
16.	Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб.		25	20	20			
17.	ЛРС как источник получения лекарственных средств. Получение лекарственных веществ природного происхождения, изучение безопасности и фармакологической активности.		23	20	22			
18.	Ресурсоведение лекарственных растений. Особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы биологически активных соединений. Состояние лекарственной сырьевой базы. Пути и методы переработки ЛРС		9	4	4			
19.	Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов		9	4	4			
20.	Междисциплинарные исследования по проблеме создания новых инновационных лекарственных средств природного происхождения Современные тренды развития		6	2	4			

	фармакогнозии.							
	Всего по программе:		236		124			360

III. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Учебные занятия проводятся 6 раз в неделю по 6 часов в день. Период обучения с 09.02.2019 по 16.03.2019 гг.

IV. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ (РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ ПРЕДМЕТОВ, КУРСОВ, ДИСЦИПЛИН (МОДУЛЕЙ))
Содержание раздела 1. Фармацевтическая химия

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала и формы организации деятельности обучающихся		Объем часов	
1	2		3	
Тема 1. Фармацевтическая химия как наука. Задачи фармацевтической химии.	Содержание учебного материала (<i>указывается перечень дидактических единиц темы</i>)	Уровень освоения	10	
	1 Объект фармацевтической химии	2		
	2 Задачи фармацевтической химии	2		
	Информационные (лекционные) занятия (<i>при наличии, указываются темы</i>)			4
	Тема 1.1. Объект фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии. Значение фармацевтической химии в подготовке провизора. Задачи фармацевтической химии и пути их решения совместно с химическими, медико-биологическими и другими дисциплинами. Место фармацевтической химии в комплексе фармацевтических наук			4
	Практические занятия, стажировка (<i>при наличии, указываются темы</i>)			4
	Практическое занятие 1.1. Задачи фармацевтической химии по созданию новых препаратов, разработка методов исследования и оценки качества лекарственных средств. Предпосылки для создания новых лекарственных средств.			4
	Самостоятельная работа обучающихся (<i>при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий</i>). На основе рекомендованной литературы изучить самостоятельно задачи фармацевтической химии			2
Тема 2. Обеспечение качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств. Микробиологический контроль качества лекарственных средств.	Содержание учебного материала (<i>указывается перечень дидактических единиц темы</i>)	Уровень освоения	12	
	1 Качество лекарственных средств	2		
	Информационные (лекционные) занятия (<i>при наличии, указываются темы</i>)			2
	Тема 2.1. Обеспечение качества лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки).			2
	Практические занятия, стажировка (<i>при наличии, указываются темы</i>)			6
	Практическое занятие 2.1. Особенности контроля лекарственных средств в условиях аптечных предприятий. Основные виды контроля (обязательные и выборочные).			2
	Практическое занятие 2.2. Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.			2
	Практическое занятие 2.3. Требования, предъявляемые к микробиологической чистоте готовых лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных материалов. Официальные испытания на			2

Фармацевтическая химия (анализ лекарственных средств) фармакогнозия

	стерильность.		
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Изучить указанные вопросы по литературным источникам		4
Тема 3. Получение лекарственных средств	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)		Уровень освоения 12
	1	Лекарственные средства	
	Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)		2
	Тема 3.1. Источники и методы получения лекарственных средств: выделение из природного сырья; воспроизведение физиологически активных природных веществ; синтез на основе метаболитов и антиметаболитов; биосинтез; использование генной инженерии; тонкий органический синтез. Компьютерное моделирование и прогнозирование биологической активности новых соединений.		2
	Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)		6
	Практическое занятие 3.1. Методы получения лекарственных средств		2
	Практическое занятие 3.2. Получение лекарственных средств методами синтеза и полусинтеза.		4
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Слушатели самостоятельно по учебной литературе изучают вопросы: - Подходы к выделению биологически активных соединений различных химических классов из природного сырья и их идентификация.		4
Тема 4. Документы, регламентирующие качество лекарственных средств.	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)		Уровень освоения 12
	1	Качество лекарственных средств	
	Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)		4
	Тема 4.1. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Стандарты качества лекарственных средств: ОФС, ФС, ФСП, НД, приказы МЗ РФ.		4
	Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)		4
	Практическое занятие 4.1. Разрабатывать новую и совершенствовать имеющуюся нормативную и технологическую документацию на исследуемые и создаваемые лекарственные средства. Научно обосновывать целесообразность включения всех заявляемых показателей качества		4
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Слушатели самостоятельно изучают литературы по следующим темам: - Основные положения законодательства, Указов Президента РФ, нормативных актов, инструктивно-методических материалов, приказов и распоряжений Министерства здравоохранения и социального развития РФ, касающихся фармацевтической деятельности		4

Тема 5. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Декларирование качества лекарственных средств.	Содержание учебного материала (<i>указывается перечень дидактических единиц темы</i>)		Уровень освоения	16
	1	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств.	2	
	Информационные (лекционные) занятия (<i>при наличии, указываются темы</i>)			4
	Тема 5.1. Законодательство РФ, регламентирующее обращение лекарственных средств. Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств. Правила доклинических исследований безопасности и эффективности будущего ЛС (правила GLP). Надлежащая клиническая практика (практика GCP). Правила производства лекарств (правила GMP).			4
	Практические занятия, стажировка (<i>при наличии, указываются темы</i>)			8
	Практическое занятие 5.1. Декларирование качества лекарственных средств. Организация контроля качества при производстве лекарственных средств на промышленных предприятиях и в аптеках.			4
	Практическое занятие 5.2. Методологический подход к выбору способов анализа ЛС промышленного и аптечного изготовления.			4
	Самостоятельная работа обучающихся (<i>при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий</i>) Самостоятельно проработать следующие вопросы: Основные положения законодательства, Указов Президента РФ, нормативных актов, инструктивно-методических материалов, приказов и распоряжений Министерства здравоохранения и социального развития РФ, касающихся фармацевтической деятельности			4
Тема 6. Современные методы качественного анализа.	Содержание учебного материала (<i>указывается перечень дидактических единиц темы</i>)		Уровень освоения	37
	1	Методы качественного анализа	2	
	Информационные (лекционные) занятия (<i>при наличии, указываются темы</i>)			5
	Тема 6. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей. Фармакопейный анализ. Порядок отбора проб. Критерии фармакопейного анализа (избирательность, чувствительность, точность, время анализа, количество вещества). Субъективные и объективные критерии, используемые для определения подлинности лекарственного средства. ОФС «Общие реакции на подлинность».			5
	Практические занятия, стажировка (<i>при наличии, указываются темы</i>)			20
	Практическое занятие 6.1. Химические методы установления подлинности. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств. Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения). Определение растворимости, степени белизны, плотности и вязкости лекарственных средств.			8
	Практическое занятие 6.2. Установление подлинности лекарственных средств с помощью			8

	инструментальных методов (поляриметрия, УФ- и ИК-спектроскопия, ГЖХ и ВЭЖХ, атомно-адсорбционная спектроскопия, масс-спектроскопия). Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Унификация и стандартизация испытаний. Приемы установления содержания примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонный способы).		
	Практическое занятие 6.3. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей. Развитие требований в отношении испытаний на чистоту лекарственных средств. Количественное определение примесей (химические, физические, физико-химические методы).	4	
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Самостоятельно изучить вопросы: - Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей в сырье и лекарственных препаратах. - Принципы оценки качества лекарственных средств. Установление сроков годности и препаратов	12	
Тема 7. Современные методы количественного анализа.	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)	Уровень освоения	33
	1 Методы количественного анализа	2	
	Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)		3
	Тема 7. Методы количественного анализа лекарственных средств. Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести оценку содержания лекарственного средства по функциональным группам, характеризующим его свойства.		3
	Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)		20
	Практическое занятие 7.1. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Весовой анализ (гравиметрия).		2
	Практическое занятия 7.2. Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, иодометрия, нитритометрия. Определение азота в органических соединениях		4
	Практическое занятие 7.3. Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия. Методы, основанные на испускании излучения: фотометрия пламени, флуориметрия.		6
	Практическое занятие 7.4. Хроматографические методы: ТСХ, газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез. Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа.		8
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Изучение рекомендованной литературы по теме, решение практических задач. Изучить самостоятельно вопрос: «Современное состояние и пути дальнейшего развития методов		10

	исследования лекарственных средств и лекарственного растительного сырья»		
Тема 8. Метрологические основы фармацевтического анализа.	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)		Уровень освоения
	1	Фармацевтический анализ	2
	Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)		4
	Тема 8. Основы метрологии. Основные понятия. Метрологические характеристики результатов анализа.		4
	Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)		8
	Практическое занятие 8.1. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Виды погрешности анализа.		2
	Практическое занятие 8.2. Погрешности анализа физико-химических и химических методов.		4
	Практическое занятие 8.3. Способы выявления систематических и случайных погрешностей.		2
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Изучение рекомендованной литературы, решение практических задач и примеров.		4
Тема 9. Валидационная оценка методик анализа.	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)		Уровень освоения
	1	Оценка методик анализа	2
	Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)		4
	Тема 9. Валидационная оценка методик анализа. Валидационные характеристики основных типов методик. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей. Линейность. Прецизионность. Точность и правильность методик анализа. Предел обнаружения и количественного определения. Робастность.		4
	Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)		8
	Практическое занятие 9.1. Валидационные характеристики основных типов методик. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей.		4
	Практическое занятие 9.2. Линейность. Прецизионность. Точность и правильность методик анализа. Предел обнаружения и количественного определения. Робастность		4
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Изучение рекомендованной литературы, решение практических задач и расчеты дозировок.		4
	Тема 10. Фармацевтическая химия и экология.	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)	
1		Фармацевтическая химия и экология.	2
Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)		4	
Тема 10. Экологическая безопасность лекарственных средств. Экологический контроль фармацевтических производств. Основные показатели загрязнения воздуха, почвы, воды. Основные типы загрязнителей.		4	

	Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)	8
	Практическое занятие 10.1. Химические превращения токсикантов в различных сферах, метаболизм и биоцентрирование. Источники токсикантов.	4
	Практическое занятие 10.2. Классификация. Механизм действия. Системы токсикометрических характеристик, ПДК. Экологический мониторинг, Очистка газовых выбросов и сточных вод фармацевтических производств	4
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Изучение рекомендованной литературы, решение практических задач и расчеты дозировок.	4
	ВСЕГО	180

Содержание раздела 2. Фармакогнозия

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала и формы организации деятельности обучающихся		Объем часов	
1	2		3	
Тема 1. Отечественные школы в области фармакогнозии и изучения лекарственных растений. Основные современные проблемы фармакогнозии. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Разработка и утверждение нормативной документации (НД) на ЛРС и	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)		Уровень освоения	
	1	Государственная система стандартизации лекарственных средств.		2
	2	Разработка и утверждение нормативной документации (НД) на ЛРС и фитопрепараты.	2	
	Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)			5
	Тема 1.1. Предметная область, понятийный аппарат, этапы развития фармакогнозии, исторические аспекты и современный этап дисциплины, в т. ч. обзор перспектив научных исследований. Основные отечественные школы в области фармации и фармакогнозии, а также химии природных соединений.			2
	Тема 1.2. Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений. Изучение запасов лекарственных растений. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Разработка НД и рекомендаций по сбору, сушке, хранению сырья и др. Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырье: статьи ГФ, фармакопейные статьи (ФС), 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. Международные стандарты (GLP, GMP, GPP, GCP). Традиционные и современные инструментальные аналитические методы. Проблемы биоэквивалентности лекарственных веществ.			3
	Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)			2
	Практическое занятие 1.1. Государственная система разработки и утверждения нормативной и			2

фитопрепараты.	технологической документации. Сравнительная характеристика показателей, норм и методов по отечественной и зарубежной документации. Проблемы совершенствования имеющейся и создания новой нормативной документации.		
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий). На основе рекомендованной литературы изучить самостоятельно отечественные школы в области фармакогнозии и изучения лекарственных растений.		2
Тема 2. Принципы современной классификации биологически активных соединений (БАС) природного происхождения и лекарственного растительного сырья: химическая, фармакологическая и смешанная классификация.	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)		Уровень освоения
	1	Классификации биологически активных соединений (БАС) природного происхождения и лекарственного растительного сырья	2
	Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)		7
	Тема 2.1. Системы классификаций лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая и др. Достоинства и ограничения каждой классификации.		7
	Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)		2
	Практическое занятие 2.1. Достоинства и ограничения каждой классификации.		2
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Изучить указанные вопросы по литературным источникам. Рассмотреть принципы, на которых построена классификация БАС природного происхождения лекарственного сырья		2
	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)		Уровень освоения
Тема 3. Пути биосинтеза биологически активных веществ в растениях и их метаболизм.	1	Биосинтез биологически активных веществ в растениях и их метаболизм.	2
	Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)		8
	Тема 3.1. Современные представления о путях образования и динамике накопления биологически активных соединений в лекарственных растениях. Продукты первичного и вторичного синтеза. Пути биосинтеза БАС (фенольных соединений, терпеноидов, стероидов, алкалоидов и др.) в растениях и их метаболизм. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды (географический фактор, климатические условия, состав почв и т.д.).		8
	Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)		4
	Практическое занятие 3.1. Продукты первичного и вторичного синтеза. Пути биосинтеза БАС (фенольных соединений, терпеноидов, стероидов, алкалоидов и др.) в растениях и их метаболизм.		2
	Практическое занятие 3.2. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе		2

	онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды (географический фактор, климатические условия, состав почв и т.д.).		
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Слушатели самостоятельно по учебной литературе изучают вопросы: Пути биосинтеза биологически активных веществ в растениях и их метаболизм		4
Тема 4. Методы фармакогностического анализа	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)		Уровень освоения
	1	Методы фармакогностического анализа	2
	Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)		8
	Тема 4.1. Морфолого-анатомический и фитохимический анализ. Товароведческий анализ. Требования к качеству, специфические примеси, стабильность, несовместимость. Виды стандартизации, показатели качества и методы их установления. Разработка нормативной документации на лекарственное растительное сырье, лекарственные субстанции и препараты природного происхождения. Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья (биологические, химические, физико-химические). Применение хроматографических и спектральных методов для идентификации и количественного определения БАВ в растительном сырье и препаратах.		6
	Тема 4.2. Изучение химического состава лекарственных растений, а также культуры клеток и тканей растений; создание новых лекарственных препаратов на их основе. Геохимическая экология лекарственных растений.		2
	Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)		4
	Практическое занятие 4.1. Современное состояние исследований в области стандартизации лекарственного сырья и фитопрепаратов.		4
Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Слушатели самостоятельно изучают литературы по следующим темам: - Разработка нормативной документации на лекарственное растительное сырье, лекарственные субстанции и препараты природного происхождения. Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья (биологические, химические, физико-химические).		4	
Тема 5. Химический состав лекарственных растений и его изменчивость в зависимости от	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)		Уровень освоения
	1	Химический состав лекарственных растений и его изменчивость в зависимости от различных факторов	2
	Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)		8
Тема 5.1. Лекарственное сырье животного происхождения. ЛРС, используемое в гомеопатии и в составе БАД. Химический состав лекарственных растений. Действующие и сопутствующие вещества.		2	

различных факторов.	Тема 5.2. Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты. Физические, химические и химико-биологические свойства биологически активных соединений, относящихся к различным классам природных соединений. Выделение, разделение и очистка различных биологически активных соединений из растительного сырья. Проверка безопасности. Установление класса токсичности. Изучения спектра фармакологической активности.		6
	Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)		4
	Практическое занятие 5.1. Лекарственное сырье животного происхождения. ЛРС, используемое в гомеопатии и в составе БАД.		2
	Практическое занятие 5.2. Выделение, разделение и очистка различных биологически активных соединений из растительного сырья. Проверка безопасности. Установление класса токсичности. Изучения спектра фармакологической активности		2
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Самостоятельно проработать следующие вопросы: Химический состав лекарственных растений и его изменчивость в зависимости от различных факторов		4
Тема 6. Товароведческий анализ. Правила приемки ЛРС и методы отбора проб	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)		65
	1	Товароведческий анализ	
	Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)		25
	Тема 6. Содержание понятия и назначение товароведческого анализа сырья и этапы его проведения. Нормативные документы, регламентирующие данный процесс, и пути их совершенствования. Правила приемки ЛРС и процесс отбора проб ЛРС (фасованного и ангро). Особенности проведения приемки различных видов ЛРС и особенности отбора аналитических проб. Назначение аналитических проб ЛРС и методов их оценки. Заключение по результатам установления соответствия требованиям анализируемого ЛРС соответствующей НД.		25
	Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)		20
	Практическое занятие 6.1. Нормативные документы, регламентирующие данный процесс, и пути их совершенствования.		4
	Практическое занятие 6.2. Правила приемки ЛРС и процесс отбора проб ЛРС (фасованного и ангро). Особенности проведения приемки различных видов ЛРС и особенности отбора аналитических проб.		6
	Практическое занятие 6.3. Назначение аналитических проб ЛРС и методов их оценки. Заключение по результатам установления соответствия требованиям анализируемого ЛРС соответствующей НД.		10
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание		20

	<i>выполняемых работ, заданий)</i> Самостоятельно изучить вопросы: - Основные положения законодательства, Указов Президента РФ, нормативных актов, инструктивно-методических материалов, приказов и распоряжений Министерства здравоохранения и социального развития РФ, касающихся фармацевтической деятельности. - Использовать нормативно-техническую документацию, фармакопеи, временные фармакопейные статьи, отраслевые стандарты в проведении анализа различных объектов природного и синтетического происхождения по всем разделам НД.			
Тема 7. ЛРС как источник получения лекарственных средств. Получение лекарственных веществ природного происхождения, изучение безопасности и фармакологической активности.	Содержание учебного материала (<i>указывается перечень дидактических единиц темы</i>)		Уровень освоения	65
	1	Получение лекарственных веществ природного происхождения, изучение безопасности и фармакологической активности	2	
	Информационные (лекционные) занятия (<i>при наличии, указываются темы</i>)			23
	Тема 7. Медицинское применение и перспективы использования биологически активных соединений растительного и животного происхождения. Роль биологически активных соединений для растений и для использования в народном хозяйстве. Влияние различных заместителей на фармакологическое действие. Подходы к использованию комплекса методов структурных исследований и установления физико-химических констант индивидуальных соединений. Связь между структурой вещества и его фармакологическим действием как основа направленного поиска лекарственных веществ. Установление физико-химических констант и свойств БАС с использованием общих (классических) и современных инструментальных методов анализа: спектрофотометрия, фотоэлектроколориметрия, ВЭЖХ, дифференциальный термический анализ и др. Определение класса токсичности и изучение фармакологической активности. Применение лекарственных растений и продуктов животного происхождения в гомеопатии.			23
	Практические занятия, стажировка (<i>при наличии, указываются темы</i>)			22
	Практическое занятие 7. 1. Роль биологически активных соединений для растений и для использования в народном хозяйстве. Влияние различных заместителей на фармакологическое действие.			4
	Практическое занятия 7.2. Подходы к использованию комплекса методов структурных исследований и установления физико-химических констант индивидуальных соединений. Связь между структурой вещества и его фармакологическим действием как основа направленного поиска лекарственных веществ.			6
	Практическое занятие 7.3. Установление физико-химических констант и свойств БАС с использованием общих (классических) и современных инструментальных методов анализа: спектрофотометрия, фотоэлектроколориметрия, ВЭЖХ, дифференциальный термический анализ и др. Определение класса токсичности и изучение фармакологической активности.			8
Практическое занятие 7.4. Применение лекарственных растений и продуктов животного происхождения в гомеопатии.			4	

	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Самостоятельно изучить тему: «ЛРС как источник получения лекарственных средств. Получение лекарственных веществ природного происхождения, изучение безопасности и фармакологической активности». Проводить фармакопейный анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в полном объеме в соответствии с нормативной документацией (фармакопеи, ФС, ВФС и др.), в том числе определять растворимость, физические характеристики, проводить испытания на чистоту и допустимые пределы примесей, выполнять качественный анализ и количественное определение, устанавливать числовые показатели.		20
Тема 8. Ресурсоведение лекарственных растений. Особенности сбора, заготовки и сушки ЛРС, содержащего различные группы биологически активных соединений. Состояние лекарственной сырьевой базы. Пути и методы переработки ЛРС.	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)		17
		Уровень освоения	
	1	Ресурсоведение лекарственных растений	2
	Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)		9
	Тема 8.1. Сырьевая база лекарственных растений. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья. Заготовительные организации и их функции.		4
	Тема 8.2. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана (выявление зарослей, учет запасов, картирование; воспроизводство дикорастущих, лекарственных растений и др.). Культура клеток и тканей растений как перспективный источник получения лекарственного сырья.		5
	Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)		4
	Практическое занятие 8.1. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья. Заготовительные организации и их функции.		2
	Практическое занятие 8.2. Культура клеток и тканей растений как перспективный источник получения лекарственного сырья.		2
Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Изучение рекомендованной литературы, решение практических задач и примеров. Состояние лекарственной сырьевой базы. Пути и методы переработки ЛРС.		4	
Тема 9. Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)		17
		Уровень освоения	
	1	Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов	2
	Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)		9
Тема 9.1. Методы анализа лекарственного растительного сырья (биологические, химические, физико-		4	

средств в соответствии с требованиями международных стандартов.	химические). Применение хроматографических и спектральных методов для идентификации и количественного определения БАС в растительном сырье и препаратах.			
	Тема 9.2. Изучение химического состава лекарственного растительного сырья, установление строения, идентификация природных соединений, разработка методов выделения, стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья. Изучение биофармацевтических аспектов стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья, изучение влияния экологических факторов на химические и биологические свойства лекарственных растений, оценка экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных средствах. Структурные методы анализа.		5	
	Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)		4	
	Практическое занятие 9.1. Применение хроматографических и спектральных методов для идентификации и количественного определения БАС в растительном сырье и препаратах		2	
	Практическое занятие 9.2. Изучение биофармацевтических аспектов стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья, изучение влияния экологических факторов на химические и биологические свойства лекарственных растений, оценка экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных средствах. Структурные методы анализа.		2	
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Изучение рекомендованной литературы, решение практических задач и расчеты дозировок.		4	
Тема 10. Междисциплинарные исследования по проблеме создания новых инновационных лекарственных средств природного происхождения. Современные тренды развития фармакогнозии.	Содержание учебного материала (указывается перечень дидактических единиц темы)		Уровень освоения	12
	1	Современные тренды развития фармакогнозии		
	Информационные (лекционные) занятия (при наличии, указываются темы)			6
	Тема 10.1. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений. Методы исследования в фармакогнозии. 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. Методы выявления новых лекарственных растений. Изучение и использование опыта народной медицины. Массовое химическое исследование растений; химический скрининг и филогенетический принцип в выявлении лекарственных растений.			4
	Тема 10.2. Изучение химического состава лекарственных растений, а также культуры клеток и тканей растений; создание новых лекарственных препаратов на их основе. Геохимическая экология лекарственных растений. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Роль и значение отечественных ученых и научно-исследовательских учреждений в этих исследованиях.			2
	Практические занятия, стажировка (при наличии, указываются темы)			2
	Практическое занятие 10.1. Стандартизация лекарственного растительного сырья.			2

	Роль и значение отечественных ученых и научно-исследовательских учреждений в этих исследованиях.	
	Самостоятельная работа обучающихся (при наличии указывается тематика и содержание выполняемых работ, заданий) Изучение рекомендованной литературы, решение практических задач и расчеты дозировок. Междисциплинарные исследования по проблеме создания новых инновационных лекарственных средств природного происхождения. Современные тренды развития фармакогнозии.	4
	ВСЕГО	180
	ИТОГО:	360

Для характеристики уровня освоения учебного материала используются следующие обозначения:

1. – ознакомительный (узнавание ранее изученных объектов, свойств);
2. – репродуктивный (выполнение деятельности по образцу, инструкции или под руководством)
3. – продуктивный (планирование и самостоятельное выполнение деятельности, решение проблемных задач)

V. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

5.1. Формы аттестации

Образовательное учреждение, реализующее программу курса, обеспечивает организацию и проведение текущего контроля демонстрируемых слушателями знаний, умений и получения ими опыта практической деятельности и итогового контроля сформированности конечных результатов (дополнительных профессиональных компетенций, аспектов профессиональных компетенций).

Промежуточная аттестация проводится по темам 1-20 в форме выполнения практических заданий в форме расчетов, решения уравнений.

Итоговая аттестация производится в виде совокупности выполненных практических работ в процессе работы по видам расчетов.

Лицам, успешно освоившим программу повышения квалификации и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации.

5.2. Оценочные средства

Основные показатели оценки планируемых результатов

Результаты освоения программы (освоенные умения, усвоенные знания)	Критерии оценки результатов освоения программы
ПК 1 - готовностью использовать знание свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности. Знать: основы фармакологической химии и фармакогнозии. Уметь: подготавливать оборудование и реактивы	Выполнение практических заданий к темам. Решение тестовых задач

VI. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Реализация образовательной программы обеспечивается педагогическими работниками образовательной организации, а также лицами, привлекаемыми к реализации образовательной программы на условиях гражданско-правового договора, в том числе из числа руководителей и работников организаций, направление деятельности которых соответствует области профессиональной деятельности. Квалификация педагогических работников образовательной организации должна отвечать квалификационным требованиям, указанным в профессиональном стандарте «Педагог профессионального обучения, профессионального образования и дополнительного профессионального образования», *Фармацевтическая химия (анализ лекарственных средств) фармакогнозия*

утвержденном приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 8 сентября 2015 г. № 608н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 сентября 2015 г., регистрационный № 38993).

6.2. Требования к материально-техническим условиям

Реализация программы модуля предполагает наличие аудиторий: УЛК – 911.

Учебный процесс обеспечивается необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения MS Windows и MS Office.

Оборудование учебного кабинета и рабочих мест кабинета УЛК №911 - ПК, интерактивная доска.

6.3. Требованиям к информационным и учебно-методическим условиям

Перечень используемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы

Основные источники:

1. Дергоусова, Т. Г. Фармакогнозия. Лекарственные растения и сходные с ними виды : учебное пособие / Т. Г. Дергоусова, О. Д. Могильная. — Ростов-на-Дону : Феникс, 2016. — 143 с. — ISBN 978-5-222-28342-4. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/59448.html>
2. Михайлова, И. В. Руководство для подготовки интернов к отчету о прохождении практики по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» / И. В. Михайлова, А. Н. Саньков, Н. А. Кузьмичева. — Оренбург : Оренбургская государственная медицинская академия, 2014. — 26 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/51492.html>

Дополнительные источники:

1. Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения : учебное пособие / Г. М. Алексеева, Г. А. Белодубровская, К. Ф. Блинова [и др.] ; под редакцией Г. П. Яковлев. — Санкт-Петербург : СпецЛит, 2013. — 848 с. — ISBN 978-5-299-00560-8. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/47785.html>
2. Новиков, К. Н. Свободно-радикальные процессы в биологических системах при воздействии факторов окружающей среды : монография / К. Н. Новиков. - Москва : Российский университет дружбы народов, 2011. - 200 с. - Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/11448.html>

После каждого наименования печатного издания обязательно указываются издательство и год издания (в соответствии с ГОСТом).

6.4. Общие требования к организации образовательного процесса

Программа курса ориентирована на формирование у слушателей профессиональных компетенций в области фармакологической химии и фармакогнозии. В ходе освоения программы слушатели освоят навыки проведения производственных инструктажей, научатся владеть методами определения химических характеристик биологических объектов, навыками пользования методами и аппаратурой.

В процессе освоения программы используются активные формы проведения занятий.