

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ковтун Ольга Петровна  
Должность: ректор  
Дата подписания: 15.12.2023 13:48:24  
Уникальный программный ключ:  
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Уральский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Кафедра фармации и химии**

**УТВЕРЖДАЮ**

**Проректор**

**по образовательной деятельности**

**и молодежной политике**

**Бородулина Т.В.**



**«20» мая 2022 г.**

**Рабочая программа дисциплины  
Фармацевтическая химия, фармакогнозия**

Специальность: 3.4.2 фармацевтическая химия, фармакогнозия

г. Екатеринбург  
2022 год

Рабочая программа дисциплины **Фармацевтическая химия, фармакогнозия** составлена в соответствии с Федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов, утвержденными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 20 октября 2021 г. № 951.

Программа разработана

Петровым А.Ю., д.ф.н, профессором, заведующим кафедрой фармации и химии  
Мельниковой О.А. д.ф.н., профессором кафедры фармации и химии

Программа согласована с представителями академического сообщества.

Программа обсуждена на заседании кафедры госпитальной терапии и скорой медицинской помощи (протокол № 4 от 17 ноября 2022 г.).

Программа обсуждена и одобрена методической комиссией специальностей аспирантуры (протокол № 4 от 20 ноября 2022 г.).

## **1. Цель изучения дисциплины**

Фармацевтическая химия, фармакогнозия – специальность, занимающаяся изучением физических, химических, биологических свойств лекарственных веществ и лекарственного сырья, их изменений в процессе получения, переработки, хранения и применения с учетом влияния разнообразных факторов (технологических, климатических и др.), а также разрабатывающая методы получения, очистки, стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

**Цель** дисциплины – формирование у аспирантов знаний, умений и навыков в области стандартизации и анализа лекарственных препаратов (субстанций) и готовых лекарственных форм, в условиях контрольной лаборатории, аптеки, отдела контроля качества фармацевтического производства. Стандартизации и анализа лекарственных растений, лекарственного сырья растительного и животного происхождения, необходимых будущему соискателю в его профессиональной деятельности, направленной на организацию и проведение заготовок лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений, обеспечение процесса его хранения, организацию, обеспечение и проведение контроля качества лекарственного растительного сырья в соответствии с ФГОС и ожиданиями работодателей.

## **2. Задачи дисциплины**

1. Приобретение теоретических знаний по основным фармакопейным методам анализа субстанций и готовых лекарственных форм, включая общие методы анализа готовых форм и частные методы анализа конкретных препаратов. Фармакопейным методам анализа лекарственного растительного сырья, включая современные методы морфолого-анатомические и фитохимические;
2. Формирование умения организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных методов химического, микробиологического и физико-химического анализа;
3. Формирование умения проводить полный анализ субстанций и готовых лекарственных форм в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и частных фармакопейных статей;
4. В области изучения сырьевой базы лекарственных растений в природе, отличать их от возможных примесей, уметь прогнозировать возможно ежегодный объем заготовок;
5. Формировать умение и навыки в определение химического состава лекарственных растений и закономерностей накопления в их органах биологически активных веществ;
6. Формирование принципов и особенностей использования в медицине лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе;
7. Закрепление знаний и умений, полученных при обучении по программе высшего профессионального образования по специальности 060301 "Фармация".

## **3. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры**

«Фармацевтическая химия, фармакогнозия» является специальной дисциплиной вариативной части основной профессиональной образовательной программы подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации (аспирантура), направление подготовки 33.06.01 – Фармация, направленность (профиль) – Фармацевтическая химия, фармакогнозия, изучается на протяжении 5 семестров и заканчивается экзаменом. Данная дисциплина требует системных знаний по специальным профессиональным дисциплинам – органическая химия, аналитическая химия, фармацевтическая химия, фармакогнозия, которые аспирант приобрел при обучении в вузе по ОП ВО Фармация. В процессе обучения дисциплине Фармацевтическая химия, фармакогнозия аспирант получает новые

и закрепляет ранее полученные теоретические знания, навыки и компетенции провизора-аналитика, а также становится способным к планированию, проведению научно-исследовательской работы по фармацевтической проблематике, к преподаванию по дисциплинам фармацевтического профиля, под руководством и контролем высококвалифицированных опытных сотрудников профильных фармацевтических кафедр.

Дисциплина относится к Образовательному компоненту «Дисциплины (модули)» программы аспирантуры по специальности 3.4.2 – фармацевтическая химия, фармакогнозия

#### **4. Требования к результатам освоения дисциплины**

В результате изучения дисциплины Фармацевтическая химия, фармакогнозия  
**Знать:**

- концепцию развития фармации на современном этапе;
- теоретические основы фармацевтической химии и фармакогнозии, научные и практические достижения в этой области;
- систему Государственного контроля качества лекарственных средств, включая контроль лекарственного растительного сырья;
- основные нормативные документы (ФС, ВФС) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств, международные стандарты, ведущие зарубежные фармакопеи;
- организацию контроля качества лекарственных средств (в том числе лекарственного растительного сырья) в Центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических заводах и фабриках, в аптеках;
- фармакопейные методы (физические, химические, физико-химические) контроля качества лекарственных средств (в том числе лекарственного растительного сырья);
- виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.
- вопросы химической и физической несовместимости, стабильности, хранения лекарственных средств;
- организовывать информационное обеспечение по контролю качества лекарственных средств, включая лекарственное растительное сырье;
- владеть физическими, физико-химическими методами анализа;
- применять методы математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения профессиональных задач;
- оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов Минздравсоцразвития РФ;
- обеспечивать экологическую безопасность производства и применения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; организовывать соответствие деятельности требованиям техники безопасности;
- пользоваться нормативной документацией (фармакопеи, ФС, ВФС), методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
- проводить фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье) по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств;
- проводить и организовывать заготовку, приемку, стандартизацию и контроль

качества лекарственного растительного сырья;

- готовить реактивы, титрованные растворы;
- проводить контроль качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке, в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств;
- на основе физико-химических свойств лекарственных веществ правильно решать вопросы химической совместимости и стабильности лекарственных веществ;
- контролировать хранение лекарственных средств, проводить контроль соответствия упаковки и маркировки;
- составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств, в том числе лекарственного растительного сырья, применять статистические методы, компьютерную технику и оргтехнику.
- Основные понятия фармакогнозии, методы фармакогностического анализа, задачи фармакогнозии на современном этапе и ее значение для практической деятельности провизора.
- Основные этапы развития фармакогнозии. Направления научных исследований в области лекарственных растений.
- Общую характеристику сырьевой базы видов лекарственных растений в России.
- Общие принципы рациональной заготовки лекарственного растительного сырья и мероприятий по охране естественных, эксплуатируемых зарослей лекарственных растений
- Методы ресурсных исследований по установлению природных запасов ЛРС.
- Основные правила заготовки ЛРС.
- Систему классификации лекарственного растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая).
- Номенклатуру ЛРС и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике и к использованию в промышленном производстве.
- Основные сведения о распространении и типы местообитаний лекарственных растений, применяемых в медицинской практике.
- Влияние природных и антропогенных факторов на накопление сырьевой массы, содержание и динамику действующих веществ в растениях.
- Номенклатуру культивируемых лекарственных растений.
- Методы макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного лекарственного сырья
- Морфолого-анатомические диагностические признаки лекарственного растительного сырья, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси.
- Основные группы биологически активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологически активных веществ
- Методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья.
- Основные методы качественного и количественного определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье, биологическую стандартизацию лекарственного растительного сырья

- Требования к упаковке, маркировке, транспортировке и хранению ЛРС в соответствии с НТД.
- Правила документального оформления результатов анализа ЛРС.
- Правила товароведческого анализа ЛРС.
- Основные пути и формы использования ЛРС в фармацевтической практике и промышленном производстве.
- Основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения.
- Правила техники безопасности при работе с лекарственными средствами, растениями и ЛРС.

### **Уметь**

- использовать комплексный подход к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ;
- определять растворимость и реакцию среды лекарственных средств;
- определять физические константы и некоторые показатели (такие как температура плавления, удельное вращение, удельный показатель поглощения, плотность), характеризующие подлинность и чистоту препаратов;
- проводить спектрофотометрическое определение в видимой, УФ и ИК областях, использовать хроматографические методы исследования для установления подлинности и чистоты лекарственных средств.
- определять подлинность и чистоту лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей Государственной Фармакопеи РФ X11 изд.;
- проводить количественное определение лекарственных средств с применением различных методов анализа (кисотно-основное титрование, иодометрия, броматометрия, комплексонометрия, нитритометрия, метод Кьельдаля, сжигания в кислороде, неводное титрование);
- определять качество лекарственных средств на основе их физических, физико-химических и химических свойств и оформлять документацию о соответствии их качества требованиям Государственной Фармакопеи РФ X11 изд. и других НД;
- иметь навыки подготовки рабочего места и необходимых технических средств для проведения анализа;
- готовить реактивы и титрованные растворы для анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих статей Государственной Фармакопеи РФ X11 изд.;
- уметь пользоваться существующей НД для проведения анализа и составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств;
- осуществлять на практике все виды внутриаптечного контроля;
- оформлять необходимую документацию по контролю качества лекарственных средств;
- повышать профессиональное мастерство и квалификацию, осваивать применение современных методов изготовления и контроля качества лекарственных средств, внедрять в свою работу современные технологии и последние достижения фармацевтической и медицинской науки;
- руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных средств;
- использовать в работе прогрессивные методы труда, проявлять такт и

доброжелательность в отношении к сотрудникам.

- Определять запасы и возможные объемы заготовок лекарственного растительного сырья в природе и организовывать его заготовку и сушку.
- Организовывать работы по интродукции и культивированию лекарственного растительного сырья.
- Распознавать лекарственные растения по внешним признакам в природе.
- Распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья;
- Использовать макроскопический метод анализа для определения подлинности лекарственного растительного сырья.
- Определять лекарственное растительное сырье в цельном и измельченном виде с помощью соответствующих определителей.
- Проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, фенилпропаноиды, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды).
- Анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими НД, лекарственное растительное сырье на содержание жирных и эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных, дубильных веществ, фенилпропаноидов, флавоноидов, кумаринов, витаминов;
- Проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, предусмотренными НД.
- Проводить приемку лекарственного растительного сырья, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно НД.
- Проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности ЛРС в соответствии с требованиями НД.
- Проводить заготовку и первичную обработку ЛРС различных морфологических групп.
- Определять ресурсы дикорастущих лекарственных растений, проводить статистическую обработку данных ресурсоведческих исследований.
- Составлять карты-схемы распространения лекарственных растений.

#### **Владеть**

- владеть навыками использования физических и физико-химических методов для проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей Государственной Фармакопеи РФ X11 изд.;
- владеть навыками применения следующих общехимических унифицированных методов анализа;

Владеть навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции:

- опросный,
- письменный,
- органолептический,
- физический,
- химический;

Проводить экспресс-анализ ниже перечисленной внутриаптечной продукции (с применением титриметрических методов и метода рефрактометрии):

- воды очищенной;
- концентратов, полуфабрикатов, жидких лекарственных средств в бюреточной

- установке;
- нестойких и скоропортящихся лекарственных средств;
- инъекционных растворов, глазных капель;
- лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам.
- проводить оценку качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений;
- осуществлять контроль качества лекарственных форм промышленного производства в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи РФ XI изд. и других НД.
- Навыками идентификации лекарственных растений по внешним признакам в живом и гербаризированном видах.
- Техникой приготовления микропрепаратов различных морфологических групп лекарственного растительного сырья.
- Техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды).
- Приемами макро- и микроскопического анализа цельного, измельченного, таблетированного и брикетированного ЛРС и сборов.
- Основными методами качественного и количественного анализа БАВ в ЛРС (хроматографии, колориметрии и др.).
- Методами определения числовых показателей, регламентирующих доброкачественность ЛРС.
- Навыками проведения ресурсоведческих исследований.
- Навыками возделывания основных видов культивируемых лекарственных растений.
- Проводить экспресс-анализ внутриаптечной продукции (с применением макро- и микроскопических методов и метода спектрофотометрии).

##### 5. Объем и вид учебной работы

| Виды учебной работы                             | Трудоемкость (часы)           |     | Семестры (указание часов по семестрам) |
|-------------------------------------------------|-------------------------------|-----|----------------------------------------|
| Аудиторные занятия (всего)                      | 114                           |     | 12345                                  |
| В том числе:                                    | -                             |     | -                                      |
| Лекции                                          | -                             |     | -                                      |
| Практические занятия                            | 60                            |     | 12345                                  |
| Лабораторные работы                             | 54                            |     | 5                                      |
| Самостоятельная работа (всего)                  | 138                           |     | 12345                                  |
| контроль                                        | 36                            |     | 5                                      |
| Формы аттестации по дисциплине (зачет, экзамен) | Экзамен 5 Зачет с оценкой 234 |     | 3                                      |
| Общая трудоемкость дисциплины                   | Часы                          | ЗЕТ |                                        |
|                                                 | 288                           | 8   |                                        |

##### 6. Содержание дисциплины

## 6.1. Содержание раздела и дидактической единицы

| Содержание дисциплины                                                                                                                                                  | Основное содержание раздела, дидактической единицы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p align="center"><b>Дисциплинарный модуль (раздел) 1</b><br/> <b>Новые направления в фармацевтической химии</b></p>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>ДЕ 1- Основные проблемы фармацевтической химии. Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии.</p>            | <p>Характеристика процессов тонкого органического синтеза химико-фармацевтических препаратов: типы химических реакций, условия их проведения (экстремальные и приближенные к естественному биосинтезу). Перспективы развития тонкого органического синтеза (поиск новых реакций и методов для создания новых и совершенствования действующих процессов; направленный синтез веществ с заданным комплексом биологических свойств) Возможности биотехнологии в получении лекарственных средств. Правила GMP. Прогнозирование биологической активности химических веществ при помощи математических методов. Подходы К. Хэнча Взаимосвязь биологической активности и липофильности в гомологическом ряду. Методы химической модификации лекарственных веществ, обеспечивающие их направленный транспорт и высвобождение активных компонентов в определенных органах и тканях ( DRUG delivery systems and drug targeting). Липосомальные лекарственные формы, конъюгаты.</p> |
| <p align="center"><b>Дисциплинарный модуль (раздел) 2</b><br/> <b>Современные методы анализа лекарственных средств</b></p>                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>ДЕ 2 - Фармакопейные методы анализа лекарственных средств и природных препаратов. Принципы оценки качества фармацевтических производств, лекарственных средств.</p> | <p>2.1. Сравнительная оценка пригодности физических, физико-химических и химических методов для исследования лекарственных средств по показателям: определение фармакологической активной части лекарственного средства, чувствительность, правильность, воспроизводимость.<br/> 2.2. Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных форм. Методические подходы к выбору метода. Относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность) и воспроизводимость метода.<br/> 2.3. Современные методы физического, физико-химического и химического анализа. Перспективы использования в фармацевтическом анализе. Выбор методов анализа. Возможности и ограничения. ВЭЖХ, ГЖХ.<br/> 2.4. Спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях. Фотоколориметрический анализ. Флуориметрия. Выполнение экспериментальной работы.</p>                                                                                                                           |
| <p align="center"><b>Дисциплинарный модуль (раздел) 3</b><br/> <b>Принципы оценки качества фармацевтических производств, лекарственных средств.</b></p>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>ДЕ 3 - Принципы оценки качества фармацевтических производств, лекарственных средств.</p>                                                                            | <p>3.1. Химические реакции, протекающие при хранении лекарственных средств. Пути решения проблемы стабильности (стабилизация лекарственных форм, повышение требований к исходной чистоте лекарственных веществ).<br/> 3.2. Особенности качественного и количественного анализа</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                             | <p>лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.</p> <p>Биологическая доступность лекарственных веществ. Факторы, влияющие на биологическую доступность.</p> <p>3.3. Фармакокинетика как основа для разработки методов индивидуализации и оптимизации лекарственных средств. Термины и определения, пути и методы исследования. Роль физико-химических методов анализа лекарственных веществ.</p> <p>3.4. Фармацевтические препараты, содержащие радиоактивные изотопы. Современные представления о применении радиоактивных изотопов в медицине, единицы измерения, константы. Особенности оценки качества радиоактивных фармацевтических препаратов. Требования Государственной фармакопеи к методам исследования препаратов этой группы.</p> |
| <p align="center"><b>Дисциплинарный модуль (раздел) 4</b></p> <p align="center"><b>Новые подходы к созданию лекарственных форм на основе ЛРС</b></p>                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>ДЕ-4. Лекарственное растительное сырье как источник ценных активных веществ. Способы выделения, очистки и получения природных индивидуальных веществ.</p>                                | <p>4.1. Изучение растительных источников эфирных масел, содержащих алифатические и моноциклические монотерпеноиды. Растительные источники бициклических монотерпеноидов.</p> <p>6.2. Использование ЛРС как источник сырья и полупродуктов для получения сложных соединений (алкалоиды и их производные, стероиды как сырье и полупродукты и т.д.)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p align="center"><b>Дисциплинарный модуль 5</b></p> <p align="center"><b>Производство субстанций лекарственных средств в лабораторных, опытно-промышленных и промышленных условиях</b></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>ДЕ-5. Организация производства различных видов субстанций</p>                                                                                                                            | <p>5.1. Организация производства субстанций на основе микробиологического синтеза (антибиотики, гормоны, инсулины и т.д.).</p> <p>5.2. Особенности производства современных экстракционных препаратов и полупродуктов.</p> <p>5.3. Производство субстанций химическими методами.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## 6.2. Разделы дисциплины (ДЕ) и виды занятий

| № дисциплинарного модуля/раздела | № дидактической единицы | Часы по видам занятий |                  |             | Всего:     |
|----------------------------------|-------------------------|-----------------------|------------------|-------------|------------|
|                                  |                         | Лекции                | Практич. занятия | Сам. работа |            |
| 1.                               | ДЕ 1                    | -                     | 12               | 24          | 36         |
| 2.                               | ДЕ-2                    | -                     | 12               | 24          | 36         |
| 3                                | ДЕ-3                    | -                     | 18               | 18          | 36         |
| 4                                | ДЕ-4                    | -                     | 18               | 54          | 72         |
| 5                                | ДЕ-5                    | -                     | 54               | 18          | 72         |
| контроль                         |                         |                       |                  |             | 36         |
| <b>ИТОГО</b>                     |                         |                       | <b>114</b>       | <b>138</b>  | <b>288</b> |

## 7. Ресурсное обеспечение.

Кафедра фармации и химии обеспечивает выполнение требований к условиям реализации программы аспирантуры, включая требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению, к кадровым условиям реализации программы

аспирантуры, гарантирующие качество подготовки аспиранта по специальности 3.4.2.. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

### **7.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины.**

Учебный класс (ул. Декабристов 32, ауд. 110)

Компьютеры стационарные и ноутбуки, в том числе компьютерный класс с доступом в Интернет (ул. Декабристов 32).

Проектор NEC V260X DLP – 1 шт.;

Экран проекционный PROGETA настенный (1 шт.).

Меловая доска.

### **7.2. Перечень лицензионного программного обеспечения**

#### **7.2.1. Системное программное обеспечение**

##### **7.2.1.1. Серверное программное обеспечение:**

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;

- WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;

- WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: 31.08.2023 г., корпорация Microsoft;

- ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);

- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);

- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;

- Шлюз безопасности Idecso UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО».

##### **7.2.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:**

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25.03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);

- Windows7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);

- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);

- Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно);

#### **7.2.2. Прикладное программное обеспечение**

##### **7.2.2.1. Офисные программы**

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013, № 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

##### **7.2.2.2. Программы обработки данных, информационные системы**

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал [educa.usma.ru](http://educa.usma.ru)) (лицензионное свидетельство № УГМУ/20 от 17.09.2020, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС».

#### **7.2.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы**

ООО «Консультант студента», Контракт № 200/14 от 20.08.2021 действует до 31.08.2022 г.

ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ» Лицензионный договор № 201/14 от 20.08.2021 действует до 31.08.2022 г.

ФГБУ «Российская государственная библиотека», Договор № 101/НЭБ/5182 от 26.10.2018 действует до 2023 г.

Письмо ФГБОУ РФФИ № 619 от 10.06.2021 «О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Scopus издательства Elsevier в 2021 году» действует до 31.12.2021 г.

Институциональный репозиторий на платформе DSpace «Электронная библиотека УГМУ» ФГАОУ ВО УрФУ им. первого Президента России Б.Н. Ельцина, Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018 действует бессрочно.

ООО «Ай Пи Эр Медиа» Лицензионный договор № 8514/21 от 19.10.2021 г. действует до 24.10.2022 (Электронный образовательный ресурс для иностранных студентов «Русский как иностранный»).

### **7.3. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

#### **7.3.1. Основная литература**

##### **7.3.1.1. Электронные учебные издания (учебники, учебные пособия).**

- Курс лекций проф. Петрова А.Ю. Нормирование качества лекарств Екатеринбург, 2023 г.
- Пазушкина, О. В. Основы метрологии, стандартизации, сертификации и контроля качества: учебное пособие / О.В. Пазушкина. – Ульяновск : УлГТУ, 2015. – 148 с.
- Автоматический модуль примерного текста описания статистических методов <https://medstatistic.ru/chapter2.html>

##### **7.3.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ.**

- ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/>.
- Научная электронная библиотека: <http://elibrary.ru/>
- Текстовая база данных медицинских и биологических публикаций: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- Электронная Библиотечная Система (ЭБС) «Консультант студента»
- Контракт № 152СЛ/03-2019 от 23.04.19. между ГБОУ ВПО УГМУ Минздрава РФ и ООО «Политехресурс» (Москва). <http://www.studentlibrary.ru/>
- База данных Medline Complete Сублицензионный договор № Medline/646 от 01 ноября 2017 г. между ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России г. Екатеринбург и ГПНТБ России г. Москва (в рамках проекта Национальной подписки на зарубежные электронные издания, финансируемого Министерством образования и науки РФ). <http://search.ebscohost.com>
- Реферативная Электронная База Данных (БД) Scopus Сублицензионный договор № SCOPUS/1115 от 01 ноября 2018 г. между ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России г. Екатеринбург и ГПНТБ России г. Москва (в рамках проекта Национальной подписки на зарубежные электронные издания, финансируемого Министерством образования и науки РФ) <https://www.scopus.com>

- Реферативная Электронная База Данных (БД) WebofScience Сублицензионный договор № WoS/1115 от 02 апреля 2018 г. между ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России г. Екатеринбург и ГПНТБ России г. Москва (в рамках проекта Национальной подписки на зарубежные электронные издания, финансируемого Министерством образования и науки РФ) <http://webofknowledge.com>
- Система управления обучением Moodle (<https://edu.usma.ru/login/index.php>)
- Федеральная электронная медицинская библиотека (<http://www.femb.ru>)
- Сайт для определения биовозраста (<http://aging.ai/>)
- Федеральная служба государственной статистики (<https://rosstat.gov.ru/>)
- Выбор статистического критерия <https://youtu.be/ZaZYy0YUdY8>
- (текстовая версия <https://lit-review.ru/biostatistika/vybor-statisticheskogo-kriteriya/>)
- Бесплатное десктопное приложение Canva для компьютеров на Windows ([https://www.canva.com/ru\\_ru/download/windows/](https://www.canva.com/ru_ru/download/windows/))

### 7.3.1.3. Учебники

1. Отчет о фармацевтической разработке. М., Фармконтракт.-2015г. 355 с.
2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. М., Фармконтракт-2014 г. 656 с.

### 7.3.1.4. Учебные пособия

1. ФС, ФСП и другая нормативная документация, регламентирующая требования к конкретным лекарственным средствам или препаратам.
2. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: Уч. пособие/ под ред. Н.А. Тюкавкиной. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. – 384 с.

### 7.3..2. Дополнительная литература

1. Государственная Фармакопея США, действующая на момент прохождения курса.
2. Фармакопея Европейского союза, действующая на момент прохождения курса.
3. Государственная Фармакопея Украины, действующая на момент прохождения курса.
4. Нормативно-правовая документация, регламентирующая проведение контроля качества лекарственных средств, действующая на момент прохождения курса.
5. Shayne Cox Gad. Pharmaceutical manufacturing handbook: Regulations and Quality. - A John Wiley & Sons, Inc., Publication, 2008. – 857 p.
6. Директива 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 6.11.2001 «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека»
7. Государственная фармакопея СССР X1 издания, выпуск 1-2, М., 1987,1989 гг.
8. ГОСТ 12.1.005-88. «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны».
9. ГОСТ Р 50766-95 «Помещения чистые. Классификация. Методы аттестации. Основные требования». М. Госстандарт России, 1995.
10. ГОСТ 15895-77 Статистические методы управления качеством продукции. Термины и определения.
11. Руководство по экспертизе лекарственных средств. МЗ РФ. 2017. Т.11. (эл. ресурс).
12. Ремедиум, 2004, с.89-92, №10.

## 7.4. Кадровое обеспечение дисциплины

|                        |      |                      |                                           |                                   |
|------------------------|------|----------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|
| ФИО<br>реализующих РПД | ППС, | Штатный/совместитель | Ученая степень<br>доктор/кандидат<br>наук | Ученое звание<br>профессор/доцент |
|------------------------|------|----------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|

|                 |         |        |           |
|-----------------|---------|--------|-----------|
| Петров А.Ю      | Штатный | Д.ф.н. | Профессор |
| Мельникова О.А. | Штатный | Д.ф.н. | Профессор |

**8. Аттестация по дисциплине.** Аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений аспирантов по дисциплине. Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в каждом семестре в форме зачета с оценкой. До зачета допускаются студенты, полностью освоившие программу дисциплины (при условии набора не менее 40 рейтинговых баллов и успешной сдачи рубежного контроля), а также аттестованные по практическим навыкам.

**9. Фонд оценочных средств по дисциплине для проведения промежуточной аттестации** *(представляется отдельным документом в формате приложения к РПД)*