



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета  
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Рабочая программа дисциплины	«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Квалификация (специальность)	Провизор-аналитик
Форма обучения	Очная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической химии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Черных Иван Владимирович	д.б.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой
Кириченко Екатерина Евгеньевна	к.м.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Титов Дмитрий Сергеевич	к.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой
Николашкин Александр Николаевич	к.ф.м., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой

Одобрено учебно-методической комиссией по ординатуре и аспирантуре.  
Протокол № 7 от 26.06.2023 г.

Одобрено учебно-методическим советом.  
Протокол № 10 от 27.06.2023 г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» разработана в соответствии с:

<b>ФГОС ВО</b>	Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1144 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
<b>Порядок организации и осуществления образовательной деятельности</b>	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 19 ноября 2013 г. № 1258 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам ординатуры"

# 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины (модуля) ординатор должен:
<b>профессиональные компетенции</b>	
<p style="text-align: center;"><b>ПК-1</b></p> <p>Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p><b>Знать:</b> химические, биологические и физико-химические методы в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи в анализе лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе;</p> <p><b>Уметь:</b> проводить экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p> <p><b>Владеть:</b> готовностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>
<p style="text-align: center;"><b>ПК-2</b></p> <p>Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p><b>Знать:</b> правила государственной регистрации лекарственных препаратов</p> <p><b>Уметь:</b> проводить экспертизы, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов</p> <p><b>Владеть:</b> готовностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>
<p style="text-align: center;"><b>ПК-3</b></p> <p>Готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпритации их результатов</p>	<p><b>Знать:</b> правила проведения химико-токсикологических экспертиз</p> <p><b>Уметь:</b> проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпритировать их результаты</p> <p><b>Владеть:</b> готовностью к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпритации их результатов</p>
<p style="text-align: center;"><b>ПК-4</b></p> <p>Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p><b>Знать:</b> специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере, схемы устройства приборов и принцип их работы</p> <p><b>Уметь:</b> использовать специализированное оборудование и приборы для проведения экспертиз</p> <p><b>Владеть:</b> навыками работы со специализированными приборами и оборудованием</p>
<p style="text-align: center;"><b>ПК-5</b></p> <p>Готовность к обеспечению хранения и</p>	<p><b>Знать:</b> правила и принципы хранения лекарственных препаратов и</p>

<p align="center"><b>Формируемые компетенции</b></p>	<p align="center"><b>Планируемые результаты обучения</b> В результате изучения дисциплины (модуля) ординатор должен:</p>
<p>перевозки лекарственных средств</p>	<p>лекарственного растительного сырья в практической фармацевтической деятельности; фармакогностическую характеристику лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья и соответствующие принципы их хранения, упаковки, маркировки и транспортировки  <b>Уметь:</b> принимать решения о способе и правилах хранения, упаковки, маркировки и транспортировки лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья  <b>Владеть:</b> готовностью к обеспечению хранения и перевозки лекарственных средств</p>
<p align="center"><b>ПК-6</b> готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p><b>Знать:</b> физико-химические свойства фармацевтических субстанций и их лекарственных средств, методы анализа.  <b>Уметь:</b> использовать на практике различные методики анализа в условиях фармацевтических предприятий и организаций, осуществлять правильный выбор того или иного метода в зависимости от лекарственной формы.  <b>Владеть:</b> навыками проведения различных методик анализа, умением интерпретировать результаты анализа фармацевтических субстанций и их лекарственных средств.</p>
<p align="center"><b>ПК-7</b> Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	<p><b>Знать:</b> основные законы, акты, правила, юридические основы фармацевтической деятельности, регламентирующие ввоз и вывоз лекарственных средств  <b>Уметь:</b> применять правовые нормы, законы и правовые акты в профессиональной фармацевтической деятельности;  <b>Владеть:</b> способностью проведения процедур по ввозу лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывозу лекарственных средств из Российской Федерации</p>
<p align="center"><b>ПК-8</b> готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p><b>Знать:</b> организационно-правовые мероприятия, направленные на проведение контроля качества лекарственных средств  <b>Уметь:</b> осуществлять правильный выбор того или иного метода в зависимости от лекарственной формы, планировать анализ того или иного лекарственного средств в зависимости от лекарственной формы  <b>Владеть:</b> навыками проведения различных методик анализа, умением интерпретировать</p>

<p align="center"><b>Формируемые компетенции</b></p>	<p align="center"><b>Планируемые результаты обучения</b> В результате изучения дисциплины (модуля) ординатор должен:</p>
	<p>результаты анализа фармацевтических субстанций и их лекарственных средств.</p>
<p align="center"><b>ПК-9</b> Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности</p>	<p><b>Знать:</b> основные законы, акты, правила, юридические основы фармацевтической деятельности; правовые норм, законы и правовые акты РФ, регламентирующих сферу производства, контроля качества и оборота лекарственных средств <b>Уметь:</b> применять принятые в обществе моральные и правовые нормы, законы и правовые акты в профессиональной фармацевтической деятельности; <b>Владеть:</b> способностью к применению основных экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности</p>
<p align="center"><b>ПК-10</b> Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере</p>	<p><b>Знать:</b> основные принципы управления в профессиональной сфере, основные нормативные акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность; <b>Уметь:</b> применять основные принципы управления в профессиональной сфере, основные нормативные акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность; <b>Владеть:</b> способностью к применению основных принципов управления в профессиональной сфере, основных нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность</p>
<p align="center"><b>ПК-11</b> Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрактных лекарственных средств и их уничтожению</p>	<p><b>Знать:</b> основные законы, акты, правила, юридические основы фармацевтической деятельности; законы об охране окружающей среды; правовые норм, законы и правовые акты РФ, регламентирующих сферу производства, контроля качества и оборота лекарственных средств <b>Уметь:</b> применять принятые в обществе моральные и правовые нормы, законы и правовые акты в профессиональной фармацевтической деятельности; <b>Владеть:</b> способностью проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрактных лекарственных средств и их уничтожению</p>
<p align="center"><b>УК-1</b> Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу</p>	<p><b>Знать:</b> возможности анализировать теоретические и практические знаний в решении профессиональных задач; влияние гуманистических идей на медицину и</p>

<p align="center"><b>Формируемые компетенции</b></p>	<p align="center"><b>Планируемые результаты обучения</b> В результате изучения дисциплины (модуля) ординатор должен:</p>
	<p>фармацию. <b>Уметь:</b> самостоятельно получать новые данные на основе анализа имеющейся информации, анализ ситуации с различных точек зрения, выделять основные элементы в проблеме; способность анализировать социальные проблемы, влияющие на развитие растительного мира в настоящее и будущее время; <b>Владеть:</b> способностью и готовностью анализировать социально-значимые проблемы и процессы, использовать на практике методы гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в различных видах профессиональной и социальной деятельности;</p>
<p align="center"><b>УК-2</b> Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия</p>	<p><b>Знать:</b> наличие специальных профессиональных знаний и навыков для организации работы, нахождения и принятия решения в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции <b>Уметь:</b> самостоятельно принимать ответственные управленческие решения в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции. оценивать результат и последствия принятия управленческих решений в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции <b>Владеть:</b> способностью и готовностью использовать методы управления, организовать работу исполнителей, находить и принимать ответственные управленческие решения в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции</p>

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина (модуль) «*Фармацевтическая химия и фармакогнозия*» относится к вариативной части профессионального Блока 1- Дисциплины (модули), Б1. Б – Базовая часть, Б1. Б.1- Фармацевтическая химия и фармакогнозия основной профессиональной образовательной программы 33.08.03 Фармация.

2.1. Требования к знаниям, умениям и готовностям обучающегося, необходимым для освоения данной дисциплины и приобретенным в результате освоения предшествующих дисциплин:

**Знания:**

- концепции развития фармации на современном этапе;
- теоретических основ фармацевтической химии и фармакогнозии, научных и практических достижений в этой области;
- системы Государственного контроля качества лекарственных средств, включая контроль лекарственного растительного сырья;
- основных нормативных документов (ФС, ОФС) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств, международные стандарты, ведущие зарубежные фармакопеи;
- организации 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;
- фармакопейных методов (физические, химические, физико-химические) контроля качества лекарственных средств (в том числе лекарственного растительного сырья);
- видов внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке;
- вопросов химической и физической несовместимости, стабильности, хранения лекарственных средств;
- организации деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов;
- международных стандартов обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи, их основные требования;
- современного состояния и перспектив развития фармацевтической химии и фармакогнозии;
- достижений фармацевтической науки и практики.
- характеристики сырьевой базы лекарственных растений;
- общих принципов рациональной заготовки лекарственного растительного сырья и мероприятий по охране естественных, эксплуатируемых зарослей лекарственных растений;
- системы классификации растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая);
- номенклатуры лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике; основные сведения о распространении

и ареалах распространения лекарственных растений, применяемых в медицинской практике;

- методов макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного лекарственного сырья;
- анатомических диагностических признаки лекарственного растительного сырья, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси;
- основных групп биологически активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биогенеза основных групп биологически активных веществ
- методов выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;
- основных методов качественного и количественного определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье, биологическую стандартизацию лекарственного растительного сырья;
- требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативными документами;
- основных путей и форм использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве;
- основных сведений о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения;
- структуры нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия.

#### **Умения:**

- организовывать информационное обеспечение по контролю качества лекарственных средств, включая лекарственное растительное сырье всех видов деятельности провизора-аналитика;
- осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической химии и фармакогнозии;
- обеспечивать в аптеке и на производстве санитарный режим и асептические условия проведения контроля качества лекарственных средств;
- владеть физическими, физико-химическими методами анализа;
- оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ;
- пользоваться нормативной документацией, 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.

- обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети;
- соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- распознавать лекарственные растения по внешним признакам в природе;
- использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности лекарственного растительного сырья;
- определять лекарственное растительное сырье в цельном и измельченном виде с помощью соответствующих определителей;
- распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья;
- определять запасы и возможные объемы заготовок лекарственного растительного сырья;
- 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 нормативными документами, лекарственное растительное сырье на содержание жирных масел и эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных, дубильных веществ, фенилпропаноидов, флавоноидов, кумаринов, витаминов и др.;
- проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям;
- проводить приемку лекарственного растительного сырья, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно действующим требованиям;
- проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности лекарственного растительного сырья в соответствии с действующими требованиями.

#### **Владение:**

- проведением различных видов контроля качества аптечной продукции (опросный, письменный, органолептический, физический, химический);
- анализом всех видов внутриаптечной продукции;
- проведением оценки качества в соответствии с нормами допустимых отклонений;
- осуществлением контроля качества лекарственных форм промышленного производства в соответствии с требованиями ГФ и других НД;

- умением пользоваться существующей НД для проведения анализа и составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств;
- оформлением необходимой документации по контролю качества лекарственных средств;
- повышением профессионального мастерства и квалификации, 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.
- принципами медицинской этики и деонтологии;
- 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);
- навыками проведения ресурсосведческих исследований.

2.2. Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины необходимо как предшествующее:

Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины и практики
Курс предполагает наличие у ординаторов знаний по фармацевтической химии и фармакогнозии в объеме программы высшего профессионального образования.	Знания и навыки, полученные ординаторами для присвоения квалификации Провизор-аналитик

Дисциплина входит **в базовую** часть учебного цикла.

### 3. Объем модуля дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость модуля дисциплины: в з.е. 33 / час 1188

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		1	2

<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего)</b>	<b>524</b>	<b>380</b>	<b>144</b>
В том числе:			
Лекции	48	36	12
Практические занятия (ПЗ)	476	344	132
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	<b>664</b>	<b>484</b>	<b>180</b>
Вид промежуточной аттестации (экзамен, зачет)			экзамен
Общая трудоемкость час	<b>1188</b>	<b>864</b>	<b>324</b>
зач. ед.	<b>33</b>	<b>24</b>	<b>9</b>

#### 4. Содержание модуля дисциплины

##### 4.1 Контактная работа

###### Лекции

###### модуль Фармакогнозия

№ раздела	Номер лекции	Тема лекций	Кол-во часов
		<b>1 семестр</b>	
1	1	Современное состояние фармакогнозии. Перспективы развития фармакогнозии. Пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств из лекарственного растительного сырья.	2
1	2	Основные понятия о биохимических процессах растительного организма. Пути биосинтеза биологически активных веществ в растениях и их метаболизм. Характеристика сырьевой базы лекарственных растений; системы классификации растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая).	2
1	3	Получение лекарственных веществ природного происхождения. Классификация лекарственных веществ природного происхождения.	2
1	4	Государственная система стандартизации лекарственных средств. Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (GLP, GCP, GMP, GPP). Нормативная документация.	2
	5	Номенклатура лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике; основные сведения о распространении и ареалах распространения лекарственных растений, применяемых в	2

		медицинской практике.	
	6	Физические методы в оценке качества лекарственных средств растительного происхождения. Методы хроматографии в контроле качества лекарственных средств. Методы, основанные на поглощении света. ИК-спектроскопия, спектрофотометрия в видимой и ультрафиолетовой области спектра.	2
	7	Химические методы в оценке качества лекарственных средств растительного происхождения.	2
	8	Валидация и выбор методов фармацевтического (физические, физико-химические и химические методы) анализа фитопрепаратов. Применение стандартных образцов. Статистическая обработка результатов.	2
	9	Влияние экологических факторов на лекарственные средства.	2
Итого			18,0
<b>2 семестр</b>			
	1	Микробиологический контроль качества лекарственных средств.	2
	2	Фармацевтические препараты, содержащие радиоактивные изотопы. Исследование лекарственного растительного сырья на отсутствие радиоактивности.	2
	3	Методы анализа ксенобиотиков (тяжелые металлы, пестициды и другие) в лекарственном растительном сырье и лекарственных средствах.	2
Итого			6
Всего:			24

модуль Фармацевтическая химия

№ раздела	Номер лекции	Тема лекций	Кол-во часов
<b>1 семестр</b>			
1	1	Основные проблемы фармацевтической химии и фармакогнозии. Задачи в области методов анализа и оценки качества лекарственных средств. Государственная система стандартизации лекарственных средств.	2
1	2	Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения. Характеристика терапевтически важных групп лекарственных веществ. Характеристика природных биологически активных веществ.	2
1	3	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств. Стандартизация фармацевтических субстанций	2

2	4	Термины, применяемые в фармацевтической химии. Государственные стандарты, регламентирующие качество лекарств: ГФ, ФС, ФСП. Общие и частные фармакопейные статьи, их структура. Фарманализ и его особенности.	2
2	5	Причины недоброкачества и условия хранения лекарственных препаратов. Факторы внешней среды, влияющие на качество лекарств. Химические и физические процессы, происходящие при неправильном хранении и транспортировке лекарств.	2
2	6	Неорганические лекарственные вещества. Классификация. Качественный и количественный анализ.	2
2	7	Определение примесей в лекарственных веществах.	2
2	8	Функциональный анализ лекарственных средств органической природы. Элементный анализ. Классификация функциональных групп и их идентификация.	2
2	9	Органические лекарственные вещества. Классификация. Контроль качества лекарственных средств группы спиртов, эфиров, галогенсодержащих углеводов. Контроль качества лекарственных средств группы альдегидов, солей карбоновых кислот, терпенов. Контроль качества солей ароматических кислот, эфиров, амидов. Контроль качества лекарственных средств группы сульфаниламидов, производных пара-аминобензойной кислоты.	2
<b>Итого</b>			18,0
<b>2 семестр</b>			
2	1	Контроль качества лекарственных средств гетероциклического ряда: производных фурана, пиридина, пиримидино-тиазола и изоаллоксазина, изохинолина и других гетероциклических структур.	2
3	2	Группа наркотических и психотропных веществ	2
3	3	Методы анализа алкоголя и его суррогатов	2
<b>Итого</b>			6
<b>Всего:</b>			24

**Практические занятия**  
Модуль Фармакогнозия

№ раздела	№ ПР	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
<b>Семестр 1</b>				
1	1-8	1. Анализ лекарственных средств растительного происхождения 2. Общие методы оценки качества лекарственного растительного сырья и получаемых из него препаратов	162	Пр

		<p>3. Характеристика природных биологически активных веществ</p> <p>4. Получение лекарственных веществ природного и синтетического происхождения</p> <p>5. Принципы оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p> <p>6. Основные принципы и методы контроля состояния окружающей среды, экологический мониторинг</p> <p>7. Пути биосинтеза биологически активных веществ в растениях и их метаболизм</p> <p>8. Контроль качества биологически активных добавок (БАД) в современных условиях</p>		
2	9-11	<p>1. Ресурсоведение лекарственных растений Проблемы охраны природы, экологического зонирования территорий</p> <p>2. Экспедиционное ресурсоведческое обследование</p> <p>3. Работа на учетных площадках. Определение урожайности по модельным экземплярам. Определение урожайности по проектному покрытию Камеральная обработка данных. Составление отчета</p>	76	Пр
Итого			238	
2 семестр				
3	1	Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащего полисахариды.	14	Пр
3	2	Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащего вимамины	14	Пр
3	3	Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащего жирные масла	14	Пр
3	4	Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащего эфирные масла	14	Пр
3	5	Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащего горечи	14	Пр
3	6	Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащего кардиотонические гликозиды	14	Пр
3	7	Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащего	14	Пр

		сапонины, фитостероиды		
3	8	Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащего простые фенолы	14	Т, Кр
3	9	Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащего лигнаны	14	Пр
3	10	Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащего антраценпроизводные	14	Пр
3	11	Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащего дубильные вещества	14	Пр
3	12	Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащего флавоноиды	17	Пр Т, Кр
		Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащего флавоноиды		
		Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащего кумарины и хромоны		
		Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащего алкалоиды		
Итого			171	

#### Модуль Фармацевтическая химия

№ раздела	№ ПР	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 1				
1	1-5	1. Получение лекарственных веществ природного и синтетического происхождения. Характеристика терапевтически важных групп лекарственных веществ. Характеристика природных биологически активных веществ (семинар) 2. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств. Стандартизация фармацевтических субстанций (семинар)	76	Пр, Т
2	6-15	1. Причины недоброкачества и условия хранения лекарственных препаратов. Факторы внешней среды, влияющие на качество лекарств. Химические и физические процессы, происходящие при неправильном хранении и транспортировке лекарств. (практ. зан.) 2. Неорганические лекарственные	162	Пр, КР

№ раздела	№ ПР	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
		вещества. Качественный и количественный анализ. (практ.зан) 3. Определение примесей в лекарственных веществах. (практ.зан) 4. Функциональный анализ лекарственных веществ органической природы. Элементный анализ. Классификация функциональных групп и их идентификация. (семинар)		
Итого			238	
2 семестр				
2	1-10	1. Контроль качества лекарственных средств группы спиртов, эфиров, галогенсодержащих углеводородов. (практ.зан) 2. Контроль качества лекарственных средств группы альдегидов, солей карбоновых кислот, терпенов. (практ.зан) 3. Контроль качества лекарственных средств группы солей ароматических кислот, эфиров, амидов, сульфаниламидов, производных пара-аминобензойной кислоты (практ.зан) 4. Контроль качества лекарственных средств гетероциклического ряда: производных фурана, пиридина, пиримидинотиазола и изоаллоксазина и др. (практ.зан)	120	Пр, КР
3	11-15	1.Группа наркотических и психотропных веществ 2.Методы анализа алкоголя и его суррогатов	53	Пр, Т
Итого			173	

Пр – оценка освоения практических навыков (умений)

КР – контрольная работа

Т – тестирование

## 5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплины

## 5.1 Самостоятельная работа ординаторов

### Модуль Фармакогнозия

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
1.	1	Основные понятия о биохимических процессах растительного организма. Пути биосинтеза биологически активных веществ в растениях и их метаболизм. Характеристика сырьевой базы лекарственных растений; системы классификации растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая).	Работа с лекционным материалом и учебной литературой. Работа с нормативной документацией (ГФ). Ответы на вопросы методических указаний для студентов по изучаемой теме.	25	Пр
2.	1	Получение лекарственных веществ природного происхождения. Классификация лекарственных веществ природного происхождения.	Подготовка к контрольной работе. Повторение материала лекций, учебной литературы, материалов самоподготовки и практических занятий. Ответы на контрольные вопросы методических указаний для студентов по изучаемому разделу. Самостоятельная работа по повторению гербария и образцов ЛРС по изученному разделу в аудиториях кафедры.	25	ПР
3.	1	Государственная система стандартизации лекарственных средств. Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов (GLP, GCP, GMP, GPP). Нормативная документация.		25	ПР

4.	1	Номенклатура лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике; основные сведения о распространении и ареалах распространения лекарственных растений, применяемых в медицинской практике.		25	ПР
5.	1	Физические методы в оценке качества лекарственных средств растительного происхождения. Методы хроматографии в контроле качества лекарственных средств. Методы, основанные на поглощении света. ИК-спектроскопия, спектрофотометрия в видимой и ультрафиолетовой области спектра.		25	ПР
6.	1	Химические методы в оценке качества лекарственных средств растительного происхождения.		25	ПР
7.	1	Валидация и выбор методов фармацевтического (физические, физико-химические и химические методы) анализа фитопрепаратов. Применение стандартных образцов. Статистическая обработка результатов.		25	Пр
8.	1	Влияние экологических факторов на лекарственные средства.		30	ПР
9.	1	Методы анализа лекарственного растительного сырья, основанные на поглощении света. ИК-спектроскопия, спектрофотометрия в видимой и ультрафиолетовой области спектра.		37	Пр
ИТОГО часов в семестре				242	

1.	2	ЛРС, содержащее полисахариды, витамины, жирные масла, эфирные масла	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Дополнительное конспектирование материала по темам из рекомендуемой преподавателем литературы;</li> <li>• Изучение теоретического материала тем и подготовка ответов на контрольные вопросы, выданные преподавателем.</li> <li>• Поиск и изучение информации по темам</li> <li>• Систематическая проработка, учебной литературы, специальных журналов.</li> <li>• Поиск информации с использованием интернет-ресурсов <ul style="list-style-type: none"> <li>• Работа с конспектами, учебной и специальной литературой</li> <li>• Подготовка к практическим занятиям.</li> <li>• Подготовка материала к проведению деловых игр;</li> <li>• Решение ситуационных задач;</li> </ul> </li> </ul> <p>Составление ответов на контрольные вопросы</p>	15	Пр
2.	2	ЛРС, содержащее горечи, кардиотонические гликозиды и сапонины.	-//-	15	Пр
3.	2	ЛРС, содержащее простые фенолы, антраценпроизводные, дубильные вещества	-//-	15	

4.	2	ЛРС, содержащее флавоноиды, кумарины, хромоны	-//-	15	
5.	2	ЛРС, содержащее алкалоиды	-//-	15	Пр
6.	2	Подготовка к промежуточной аттестации (экзамену)	Работа с учебной литературой. Работа с нормативной документацией (ГФ). Ответы на вопросы промежуточной аттестации	15	Э
ИТОГО часов в семестре				90	

### **Модуль Фармацевтическая химия**

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
1.	1	Получение лекарственных веществ природного и синтетического происхождения. Характеристика терапевтически важных групп лекарственных веществ. Характеристика природных биологически активных веществ. Стандартизация фармацевтических субстанций	Работа с лекционным материалом и учебной литературой. Работа с нормативной документацией (ГФ).	40	Пр
2.	1	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных	Повторение материала лекций, учебной литературы, материалов самоподготовки и практических занятий.	40	ПР
3.	1	Причины недоброкачественности и условия хранения лекарственных препаратов. Факторы внешней среды, влияющие на качество лекарств. Химические и физические процессы, происходящие при неправильном хранении и транспортировке	Работа с лекционным материалом и учебной литературой. Работа с нормативной документацией (ГФ).	40	ПР

		лекарств			
4.	1	Неорганические лекарственные вещества. Качественный и количественный анализ	Работа с лекционным материалом и учебной литературой. Работа с нормативной документацией (ГФ).	40	ПР
5.	1	Определение примесей в лекарственных веществах	Работа с лекционным материалом и учебной литературой. Работа с нормативной документацией (ГФ).	30	ПР
6.	1	Функциональный анализ лекарственных веществ органической природы. Элементный анализ. Классификация функциональных групп и их идентификация.	Работа с лекционным материалом и учебной литературой. Работа с нормативной документацией (ГФ).	52	ПР
ИТОГО часов в семестре				242	
1.	2	Контроль качества лекарственных средств группы спиртов, эфиров, галогенсодержащих углеводов	Работа с лекционным материалом и учебной литературой. Работа с нормативной документацией (ГФ).	25	Пр
2.	2	Контроль качества лекарственных средств группы альдегидов, солей карбоновых кислот, терпенов	Работа с лекционным материалом и учебной литературой. Работа с нормативной документацией (ГФ).	10	Пр
3.	2	Контроль качества лекарственных средств группы солей ароматических кислот, эфиров, амидов, сульфаниламидов, производных пара-аминобензойной кислоты	Работа с лекционным материалом и учебной литературой. Работа с нормативной документацией (ГФ).	10	Пр
4.	2	Контроль качества лекарственных средств гетероциклического ряда: производных фурана, пиридина, пиримидинотиазола и изоаллоксазина и др.	Работа с лекционным материалом и учебной литературой. Работа с нормативной документацией (ГФ).	10	
5.	2	Группа наркотических и психотропных веществ	Работа с лекционным материалом и учебной литературой	10	
6.	2	Методы анализа алкоголя и его суррогатов	Работа с лекционным материалом и учебной литературой	10	Пр

7.	2	Подготовка к промежуточной аттестации (экзамену)	Работа с учебной литературой. Работа с нормативной документацией (ГФ). Ответы на вопросы промежуточной аттестации	15	Э
ИТОГО часов в семестре				90	

*Пр – оценка освоения практических навыков*

*Э- подготовка к экзамену*

## **5.2 Учебно-методические материалы для самостоятельной работы ординаторов по дисциплине**

1. Фармакогнозия: учебник/ И.А.Самылина, Г.П.Яковлев. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.- 976 с.: ил.

2. Куркин В.А.Фармакогнозия: учебник для студентов фармацевтических вузов /В.А.Куркин.- Самара: ООО "Офорт", ГОУ ВПО "Сам ГМУ",2007.-1239 с.

3. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. Быковского С.Н., проф.д-р.хим.н. Василенко И.А., к.м.н.Харченко М.И., к.фарм.н. Белова А.Б., к.фарм.н. Шохина И.Е., к.п.н. Дориной Е.А. – М. изд-во Перо, 2014. – 656 с.

4.Стандартизация и контроль качества лекарственных средств [Текст] : учеб. пособие / Н. А. Тюкавкина [и др.] ; Рос. ун-т дружбы народов; под ред. Н.А. Тюкавкиной. - М. : Мед. информ. агентство, 2008. - 376 с. : ил. - ISBN 5-89481-605-х

5.Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология: учебник / под ред.Р.У.Хабриева, Н.И.Калетиной. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 752 с.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII изд., том I, Москва, 2015
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII изд., том II, Москва, 2015
3. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII изд., том III, Москва, 2015

## **6. Фонд оценочных средств для текущего контроля, промежуточной аттестации**

Лекарственное растительное сырье различных морфологических групп.

### 6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой (компетенции (или её части)	Наименование оценочного средства
1.	Анализ лекарственных препаратов и ЛРС, содержащее различные группы БАВ. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья. Анализ лекарственных форм из растительного сырья. Стандартизация и сертификация лекарственного растительного сырья.	ПК-1 Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико химических и иных методов	Лекарственное растительное сырье различных морфологических групп и лекарственные препараты для анализа
2.	Номенклатура лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике; основные сведения о распространении и ареалах распространения лекарственных растений, применяемых в медицинской практике. Стандартизация и сертификация лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья.	ПК-2 Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Вопросы, ситуационные задачи
3.	Группа наркотических и психотропных веществ Методы анализа алкоголя и его суррогатов	ПК-3 Готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Ситуационные задачи
4.	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств. Стандартизация фармацевтических субстанций. Определение примесей в лекарственных веществах	ПК-4 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Ситуационные задачи
5.	Хранение лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-5 Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки	Ситуационные задачи

		лекарственных средств	
6.	Контроль качества лекарственных средств группы спиртов, эфиров, галогенсодержащих углеводов Контроль качества лекарственных средств группы альдегидов, солей карбоновых кислот, терпенов Контроль качества лекарственных средств группы солей ароматических кислот, эфиров, амидов, сульфаниламидов, производных пара-аминобензойной кислоты Контроль качества лекарственных средств гетероциклического ряда: производных фурана, пиридина, пиримидинотиазола и изоаллоксазина и др.	ПК-6 Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Ситуационные задачи
7.	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств.	ПК-7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Ситуационные задачи
8.	Причины недоброкачества и условия хранения лекарственных препаратов. Факторы внешней среды, влияющие на качество лекарств. Химические и физические процессы, происходящие при неправильном хранении и транспортировке лекарств	ПК-8 Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Ситуационные задачи
9.	Получение лекарственных веществ природного и синтетического происхождения. Характеристика терапевтически важных групп лекарственных веществ. Характеристика природных биологически активных веществ	ПК-9 Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Ситуационные задачи
10.	Функциональный анализ лекарственных веществ органической природы. Элементный анализ. Классификация функциональных групп и их идентификация	ПК-10 Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Ситуационные задачи
11.	Государственная система стандартизации лекарственных средств. Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями	ПК-11 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных,	Ситуационные задачи

	международных стандартов (GLP,GCP,GMP,GPP). Нормативная документация.	недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	
12.	Нормативная документация на лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье	УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Ситуационные задачи
13.	Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств. Стандартизация фармацевтических субстанций	УК-2 Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Ситуационные задачи

## 6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:

Показатели оценивания	Критерии оценивания		
	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
ПК-1 Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов			
Знать:	физико-химические методы, используемые при стандартизации лекарственного растительного сырья.	физико-химические методы, используемые при стандартизации лекарственного растительного сырья различных степеней измельчения.	физико-химические методы, используемые при анализе лекарственного растительного сырья физико-химические методы, используемые при стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.
Уметь:	применить физико-химические методы при стандартизации лекарственного растительного сырья.	применить физико-химические методы при стандартизации лекарственного растительного сырья различных степеней измельчения.	применять физико-химические методы, используемые при анализе лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.
Владеть (иметь навыки)	Владеть физико-химическими методами при стандартизации	Владеть физико-химическими методами при	Владеть физико-химическими методами при стандартизации

и/или опыт):	лекарственного растительного сырья.	стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.	лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.
<b>ПК-2</b> Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов			
Знать:	правила государственной регистрации	правила государственной регистрации лекарственных препаратов	правила государственной регистрации лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья
Уметь:	проводить экспертизы, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	проводить экспертизы, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья	проводить экспертизы, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	готовностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	готовностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья	готовностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов
<b>ПК-3</b> Готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов			
Знать:	Знание основ химико-токсикологического анализа с целью диагностики острых отравлений	Знание природы токсикантов и обоснование выбора методик определения конкретного токсиканта	Знание взаимосвязи строения и токсического эффекта токсиканта, методики его выделения, очистки, количественного обнаружения и химико-токсикологического значения
Уметь:	Применение на практике методов химико-токсикологического анализа при выполнении учебной экспертизы	Выбрать и обосновать методику химико-токсикологического анализа, интерпретировать его результаты	Оценка правильности применения методик и методов анализа с учетом принципов обеспечения качества химико-токсикологических исследований
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Понимание методологии химико-токсикологического анализа биобъектов на токсиканты	Приемами выделения, очистки, обнаружения и количественного определения токсиканта	Владение современными подходами к химико-токсикологическому анализу

ПК-4 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере			
Знать:	принципы работы приборов, возможности применения конкретных приборов при проведении анализа	Основные схемы и устройство современных приборов, возможности применения инструментальных методов анализа в анализе лекарственных форм	Современные инструменты и приборы, позволяющие проводить комплексный фармацевтический анализ
Уметь:	описать методики химического эксперимента и выделить его	Выбрать метод анализа, провести расчет	Обосновывать подбор методов и инструментов для проведения анализа различных лекарственных форм
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	владеть основами проведения химико-токсикологической экспертизы с использованием инструментальных методов анализа	Навыками проведения анализа, подсчета результатов, допустимых норм отклонений	Навыками проведения фармацевтического анализа, применения физико-химических методов анализа лекарственных средств
ПК-5 Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств			
Знать:	правила и принципы хранения лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья в практической фармацевтической деятельности	правила и принципы хранения лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья в практической фармацевтической деятельности; фармакогностическую характеристику лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья	правила и принципы хранения лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья в практической фармацевтической деятельности; фармакогностическую характеристику лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья и соответствующие принципы их хранения, упаковки, маркировки и транспортировки
Уметь:	принимать решения о способе и правилах хранения	принимать решения о способе и правилах хранения, упаковки, маркировки	принимать решения о способе и правилах хранения, упаковки, маркировки и транспортировки лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья

Владеть (иметь навыки и/или опыт):	готовностью к обеспечению хранения и перевозки лекарственных средств	готовностью к обеспечению хранения и перевозки лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	готовностью к обеспечению хранения и перевозки лекарственных средств и лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов
ПК-6 Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций			
Знать:	Основы организации и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций.	факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств; химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств;	основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, комплексонометрическом титровании.
Уметь:	Проводить контроль качества фармацевтических субстанций и лекарственных форм.	планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль.	определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; - выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.

Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Навыками химического и физико-химическими анализа.	стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.	навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов
ПК-7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации			
Знать:	Физико-химические свойства фармацевтических субстанций и их лекарственных средств, методы анализа.	общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственного средства, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;	факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ; возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств.
Уметь:	Выполнить анализ фармацевтических субстанций и лекарственных форм.	планировать анализ фармацевтических субстанций и лекарственных форм в соответствии с нормативными документами и оценивать их качество по полученным результатам.	планировать анализ фармацевтических субстанций и лекарственных форм в соответствии с нормативными документами и оценивать их качество по полученным результатам.
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Навыками физико-химическими анализа.	навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств	стандартными операционными процедурами по определению порядка и

		для оценки их качества;	оформлению документов для декларации соответствия готового продукта нормативным документам.
ПК-8 Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций			
Знать:	Основы организации и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций.	факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств; химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств;	основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация и неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотном-основном, окислительно-восстановительном, комплексонометрическом титровании.
Уметь:	Проводить контроль качества фармацевтических субстанций и лекарственных форм.	планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль.	определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; - выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.

Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Навыками химического и физико-химическими анализа.	стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.	навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов
ПК-9 Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности			
Знать:	Основные законы, приказы и другие нормативные акты, регулирующие фармацевтическую деятельность	Основные законы, приказы и другие нормативные акты, регулирующие фармацевтическую деятельность, их изменения и дополнения	Основные законы, приказы и другие нормативные акты, регулирующие фармацевтическую деятельность
Уметь:	Использовать при проведении экспертизы основные приказы министерства здравоохранения	Использовать при проведении экспертизы основные приказы министерства здравоохранения	Использовать при проведении экспертизы основные приказы министерства здравоохранения
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Навыками использования приказов и других нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность	Навыками использования приказов и других нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность	Навыками использования приказов и других нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность
ПК-10 Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере			
Знать:	Основные принципы управления фармацевтической организацией, основные законы, приказы и другие нормативные акты, регулирующие фармацевтическую деятельность	Основные принципы управления фармацевтической организацией, основные законы, приказы и другие нормативные акты, регулирующие фармацевтическую деятельность	Основные принципы управления фармацевтической организацией, основные законы, приказы и другие нормативные акты, регулирующие фармацевтическую деятельность
Уметь:	Применять на практике принципы управления фармацевтической организацией	Применять на практике принципы управления фармацевтической организацией	Применять на практике принципы управления фармацевтической организацией
Владеть	Навыками управления	Навыками управления	Навыками управления

(иметь навыки и/или опыт):	фармацевтической организацией в части контроля качества лекарственных средств	фармацевтической организацией в части контроля качества лекарственных средств	фармацевтической организацией в части контроля качества лекарственных средств
<b>ПК-11 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</b>			
Знать:	основные законы, акты, правила, юридические основы фармацевтической деятельности	основные законы, акты, правила, юридические основы фармацевтической деятельности; законы об охране окружающей среды	основные законы, акты, правила, юридические основы фармацевтической деятельности; законы об охране окружающей среды; правовые норм, законы и правовые акты РФ, регламентирующих сферу производства, контроля качества и оборота лекарственных средств
Уметь:	применять принятые в обществе моральные и правовые нормы в профессиональной фармацевтической деятельности	применять принятые в обществе моральные и правовые нормы, законы в профессиональной фармацевтической деятельности	применять принятые в обществе моральные и правовые нормы, законы и правовые акты в профессиональной фармацевтической деятельности
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	способностью проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных лекарственных средств	способностью проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	способностью проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
<b>УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу и синтезу</b>			
Знать:	влияние гуманистических идей на медицину и фармацию	научные исследования в фармации, опираясь на положения и методы естественно-научных, медико-биологических наук	социально-значимые проблемы и процессы, использование на практике методов гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в различных видах профессиональной и социальной деятельности
Уметь:	передать своё понимание проблемы; способность и готовность применять методы познания, обучения и самоконтроля для приобретения новых знаний и умений	формулировать свои мировоззренческие взгляды и принципы, соотношения их с исторически возникшими мировоззренческими системами, идеологическими теориям	выделять основные элементы в проблеме; способность анализировать социальные проблемы, влияющие на развитие растительного мира в настоящее и будущее время;

<p>Владеть (иметь навыки и/или опыт):</p>	<p>полученной информацией, как в устной, так и в письменной форме, адекватно выразить свое отношение к фактам и явлениям окружающей действительности, к прочитанному, услышанному, увиденному.</p>	<p>методологически обосновать научное исследование, опираясь на положения и методы естественно-научных, медико-биологических наук; экстраполировать полученные знания; определять собственную позицию по отношению к явлениям современной жизни, исходя из их исторической обусловленности;</p>	<p>самостоятельно получать новые данные на основе анализа имеющейся информации, анализ ситуации с различных точек зрения, выделять основные элементы в проблеме; способность анализировать социальные проблемы, влияющие на развитие растительного мира в настоящее и будущее время;</p>
<p>УК-2 Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия</p>			
<p>Знать:</p>	<p>наличие специальных профессиональных знаний для организации работы</p>	<p>наличие специальных профессиональных знаний и навыков для организации работы, нахождения решения в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции</p>	<p>наличие специальных профессиональных знаний и навыков для организации работы, нахождения и принятия решения в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции</p>
<p>Уметь:</p>	<p>самостоятельно принимать ответственные управленческие решения в условиях различных мнений</p>	<p>самостоятельно принимать ответственные управленческие решения в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции</p>	<p>самостоятельно принимать ответственные управленческие решения в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции. оценивать результат и последствия принятия управленческих решений в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции</p>
<p>Владеть (иметь навыки и/или опыт):</p>	<p>способностью и готовностью использовать методы управления</p>	<p>способностью и готовностью использовать методы управления, организовать работу исполнителей</p>	<p>способностью и готовностью использовать методы управления, организовать работу исполнителей, находить и принимать ответственные управленческие решения в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции</p>

### 6.3. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

#### Контрольный тест

1. Форма деятельности, решающая основные задачи фармацевтической химии, это... организация управления фармацевтической службой
  - а) синтез и контроль качества лекарственных средств
  - б) изготовление лекарственных форм аптечного и заводского производства
  - в) сертификация лекарственных средств
  
2. Фактор внешней среды, не влияющий на качество лекарственного средства...
  - а) свет
  - б) температура
  - в) влажность
  - г) азот воздуха
  
3. К показателям характеризующим качество лекарственного средства не относится...
  - а) описание
  - б) подлинность
  - в) примеси (общие и специфические)
  - г) воспроизводимость методики
  
4. Для установления подлинности лекарственных средств не используется...
  - а) количественный анализ
  - б) элементный анализ
  - в) анализ по ионам
  - г) анализ по функциональным группам
  
5. К физическим константам, используемым в ГФ XII для оценки качества лекарственного средства не относится...
  - а) температура плавления
  - б) показатель преломления
  - в) окислительно-восстановительный потенциал
  - г) удельный показатель поглощения
  
6. Для обнаружения непредельной двойной связи можно использовать реакцию...
  - а) окисление
  - б) осаждение
  - в) замещение
  - г) полимеризация

7. Альдегиды **не могут** вступать в реакцию...
- а) присоединения
  - б) замещения
  - в) окислительно-восстановительные
  - г) комплексообразования
8. Реагент, **не применяемый** для проведения реакции образования ауринового красителя (оксанола)...
- а) фенол
  - б) натрия гидроксид
  - в) салициловая кислота
  - г) формальдегид
9. Реагент, **не использующийся** для реакции обнаружения лекарственных средств, содержащих фенольный гидроксил это...
- а) серная кислота разбавленная
  - б) серная кислота концентрированная
  - в) натрия нитрит
  - г) соли железа (III)
10. Реагент, наиболее часто использующийся для определения лекарственных средств, содержащих первичную ароматическую аминогруппу...
- а) соли железа (III)
  - б) натрия нитрит в кислой среде
  - в) нингидрин
  - г) бромная вода
11. К производным карбоновых кислот гетероциклического ряда относится...
- а) кальция глюконат
  - б) кислота никотиновая
  - в) метионин
  - г) левомецетин
12. Лекарственное средство, **не относящееся** к фенолам и их производным это ...
- а) левомецетин
  - б) фетанол
  - в) мезатон
  - г) парацетамол
13. По реакции образования ауринового красителя могут быть идентифицированы...
- а) анальгин + ацетилсалициловая кислота
  - б) резорцин + адреналина гидрохлорид
  - в) новокаин + резорцин
  - г) кислота аскорбиновая + глюкоза
14. Идентификации бромид-иона по реакции его окисления калия

перманганатом **не мешает**...

- а) пероксид водорода
- б) новокаин
- в) кислота никотиновая
- г) кислота аскорбиновая

15. Определению раствора кальция хлорида с серебра нитратом в азотнокислой среде **не мешает**...

- а) натрия бромид
- б) калия иодид
- в) кислота аскорбиновая
- г) глюкоза

16. Лекарственное средство, содержащее в своей структуре метиленовую группу и разлагающееся с образованием формальдегида это...

- а) сульфацил-натрий
- б) новокаин
- в) лидокаин
- г) гексаметиленetetрамин

17. Лекарственное средство, имеющее структурный элемент – метансульфат натрия, разлагающееся с образованием формальдегида это ...

- а) диоксидин
- б) стрептоцид растворимый
- в) гексамидин
- г) новокаин

18. Лекарственное средство, для которого можно применить прямой способ кислотно-основного титрования в водной фазе - ...

- а) кислота глутаминовая
- б) натрия хлорид
- в) кальция хлорид
- г) камфора

19. Лекарственное средство, которое **нельзя** определить кислотно-основным титрованием в водной фазе - ...

- а) кислота глутаминовая
- б) теобромин
- в) натрия хлорид
- г) натрия гидрокарбонат

20. Условия определения галогенидов, относящиеся к аргентометрическому методу Мора - ...

- а) хлориды, бромиды в нейтральной среде, индикатор хромат калия
- б) иодиды в уксуснокислой среде, индикатор -эозинат натрия
- в) иодиды в сернокислой среде в присутствии калия иодата и крахмала
- г) бромиды (реже хлориды и иодиды) при добавлении избытка серебра нитрата в азотнокислой среде, индикатор железоаммонийные квасцы

21. Условия определения галогенидов, относящиеся к аргентометрическому методу

Фаянса - ...

- а) хлориды, бромиды в нейтральной среде, индикатор - хромат калия
- б) иодиды в уксуснокислой среде, индикатор - эозинат натрия
- в) иодиды в сернокислой среде в присутствии калия иодата и крахмала
- г) бромиды (реже хлориды и иодиды) при добавлении избытка серебра

22. Условия определения галогенидов, относящиеся к аргентометрическому методу Фольгарда - ...
- а) хлориды, бромиды в нейтральной среде, индикатор - хромат калия
  - б) иодиды в уксуснокислой среде, индикатор - эозинат натрия
  - в) иодиды в сернокислой среде в присутствии калия иодата и крахмала
  - г) бромиды (реже хлориды и иодиды) при добавлении избытка серебра нитрата в азотнокислой среде, индикатор -железоаммонийные квасцы
23. Условия определения галогенидов, относящиеся к аргентометрическому методу Кольтгофа - ...
- а) хлориды, бромиды в нейтральной среде, индикатор - хромат калия
  - б) иодиды в уксусно-кислой среде, индикатор - эозинат натрия
  - в) иодиды в серно-кислой среде в присутствии калия иодата и крахмала
  - г) бромиды (реже хлориды и иодиды при добавлении избытка серебра нитрата в азотно-кислой среде, индикатор - железоаммонийные квасцы
24. Лекарственное средство, которое можно определить иодометрическим методом в кислой среде - ...
- а) натрия тиосульфат
  - б) глюкоза
  - в) хлоралгидрат
  - г) анальгин
25. Лекарственное средство, которое можно определить иодометрическим методом в нейтральной среде - ...
- а) натрия тиосульфат
  - б) глюкоза
  - в) хлоралгидрат
  - г) анальгин
26. Лекарственное средство, которое можно определить иодометрическим методом в щелочной среде - ...
- а) натрия тиосульфат
  - б) глюкоза
  - в) хлоралгидрат
  - г) анальгин
27. Лекарственные средства, изготавливаемые в аптеках (приказ №214) обязательно подвергаются следующим видам внутриаптечного контроля...
- а) письменному, органолептическому и контролю при отпуске
  - б) химическому, физическому и опросному
  - в) физическому, органолептическому и опросному
  - г) органолептическому, химическому и опросному
28. Ежедневно в воде очищенной по приказу №214 проверяют примеси...
- а) хлоридов, сульфатов, солей аммония
  - б) сульфатов, солей аммония, диоксида углерода
  - в) солей аммония, диоксида углерода, солей кальция

г) хлоридов, сульфатов, солей кальция

29. Примеси, которые проверяются в воде, используемой для приготовления стерильных растворов - это...

а) хлориды, сульфаты, соли кальция

б) хлориды, сульфаты, солей кальция, диоксид углерода

в) хлориды, сульфаты, соли кальция, соли аммония, диоксида углерода, восстанавливающие вещества

г) хлориды, сульфаты, диоксид углерода

30. Сумма требований, которые необходимы для выполнения предупредительных мероприятий в аптеке (приказ №214) - это...

а) соблюдение санитарных норм и правил, правил асептики

б) соблюдение санитарных норм и правил, противоэпидемического режима, правил асептики

в) соблюдение санитарных норм и правил, правил асептики и фармацевтического порядка

г) соблюдение санитарных норм и правил, противоэпидемического режима, правил асептики, фармацевтического порядка, правил получения, сбора и хранения воды очищенной и воды для инъекций, технологии ЛС, условий и сроков хранения ЛС и др.

31. Опросный контроль (приказ №214) проводится после изготовления фармацевтом...

а) 2-х лекформ

в) 5-ти лекформ

б) 3-х лекформ

г) 6-ти лекформ

32. Показатели оценки качества изготовления лекарственных средств при проведении химического контроля в аптеках (приказ №214) - это...

а) "подлинность", испытания на чистоту и допустимые пределы примесей, (качественный анализ) и количественный анализ лекарственных веществ

б) растворимость, "подлинность", испытания на чистоту и допустимые пределы примесей (качественный анализ)

в) рН, "подлинность", количественный анализ

г) "испытания на чистоту и допустимые пределы примесей" (качественный анализ)

33. Внешний вид (изменение качества) меди сульфат преимущественно изменяется под влиянием фактора внешней среды - ...

а) кислорода

в) влаги воздуха

б) углекислоты

г) температуры

34. Внешний вид (изменение качества) резорцина преимущественно изменяется под влиянием фактора внешней среды - ...

- а) кислорода
- б) углекислоты
- в) азота
- г) влаги

35. Внешний вид (изменение качества) натрия гидрокарбоната преимущественно изменяется под влиянием фактора внешней среды - ...

- а) кислорода
- б) углекислоты
- в) азота
- г) влаги

36. Срок хранения журналов, в которых регистрируются результаты контроля качества лекарственных средств в аптеках (приказ № 214)...

- а) 2 мес
- б) 3 мес
- в) 6 мес
- г) 1 год

37. Журнал для регистрации результатов контроля качества ЛС в аптеках (приказ № 214) должен быть ...

- а) прошнурован, пронумерован, заверен подписью руководителя
- б) прошнурован, пронумерован, заверен печатью аптеки
- в) прошнурован, пронумерован, заверен подписью руководителя и печатью аптеки
- г) пронумерован, заверен печатью аптеки

38. Точность взвешивания на аналитических весах при взятии "точной навески"...

- а) 0,00002 г
- б) 0,0002 г
- в) 0,0001 г
- г) 0,001 г

39. Точность взятия навески на аналитических весах, если **не указано**, что это "точная навеска"...

- а) 0,0001 г
- б) 0,001 г
- в) 0,01 г
- г) 0,02 г

40. Верхний предел содержания индивидуальных лекарственных средств в разделе "Количественное определение", если он **не указан** в ГФ XII составляет не более...

- а) 100,2%
- б) 100,3%
- в) 100,4%
- г) 100,5%

41. Ошибка спектрофотометрического метода будет минимальна при значении оптической плотности испытуемого раствора средней концентрации равной...



- а) новокаин  
б) натрия тиосульфат
- в) атропина сульфат  
г) стрептоцид растворимый

49. Лекарственное средство, которое дает положительную реакцию мурексидной пробы - ...

- а) кофеин  
б) пиридоксина гидрохлорид
- в) папаверина гидрохлорид  
г) анальгин

50. Лекарственное средство, которое в присутствии раствора хлороводородной кислоты на газетной бумаге образует желтое пятно основания Шиффа - ...

- а) глюкоза  
б) резорцин
- в) анальгин  
г) новокаин

51. Лекарственное средство, которое **не мешает** аргентометрическому титрованию бромидов по методу Мора (индикатор - хромат калия) - это ...

- а) теобромин  
б) натрия хлорид
- в) димедрол  
г) натрия бензоат

52. Лекарственное средство, **не мешающее** количественному определению новокаина методом нитритометрии - ...

- а) димедрол  
б) сульфацил натрий
- в) анестезин  
г) антипирин

53. Трео- и эритро-стереоизомерия связана с наличием в структуре молекулы...

- а) хирального атома углерода  
б) вторичного спиртового гидроксила  
в) нескольких хиральных атомов углерода  
г) двух соседних хиральных атомов углерода

54. Метод УФ-спектрофотометрии **не используется** в анализе...

- а) цефалексина  
б) стрептомицина сульфата  
в) феноксиметилпенициллина  
г) бензилпенициллина калиевой соли

55. Аммиак образуется при щелочном гидролизе...

- а) канамицина сульфата  
б) стрептомицина сульфата  
в) феноксиметилпенициллина  
г) бензилпенициллина калиевой соли

56. Реагентом, характеризующим глюкозу одновременно как многоатомный спирт и альдегид, является...
- а) реактив Фелинга
  - б) раствор йода
  - в) сульфат меди в щелочной среде
  - г) аммиачный раствор нитрата серебра
57. Для идентификации бензойной кислоты реакцией с железа (III) хлоридом лекарственный препарат растворяют в...
- а) воде
  - б) 10% растворе натрия гидроксида
  - в) разбавленной хлороводородной кислоте
  - г) эквивалентном количестве натрия гидроксида
58. Лекарственные средства группы сульфаниламидов **не стандартизуются** по показателю...
- а) растворимость
  - б) прозрачность и цветность
  - в) удельное вращение
  - г) кислотность и щелочность
59. Общей для резорцина и норсульфазола является реакция...
- а) с раствором хлорида железа (III)
  - б) получение азокрасителя
  - в) с раствором нитрата кобальта
  - г) с раствором сульфата меди
60. Для дифференцирования сульфаниламидов применяется реакция...
- а) с нитратом серебра
  - б) diazotирования и азосочетания
  - в) с сульфатом меди
  - г) бромирования
61. Общим продуктом гидролитического расщепления анальгина и гексаметилентетрамина является...
- а) аммиак
  - б) диоксид серы
  - в) азот
  - г) формальдегид
62. Гексаметилентетрамин и кислота ацетилсалициловая реагируют между собой с образованием окрашенного соединения в присутствии...
- а) разбавленной хлороводородной кислоты
  - б) раствора натрия гидроксида
  - в) концентрированной серной кислоты

г) разбавленной серной кислоты

63. Основной фактор воздействия на лекарственное вещество при изучении сроков годности методом ускоренного старения...

- а) свет
- б) температура
- в) влажность воздуха
- г) упаковка

64. Для определения посторонних примесей в препарате кортизона ацетат применяют метод...

- а) УФ-спектрофотометрии
- б) гравиметрии
- в) фотоколориметрии
- г) тонкослойной хроматографии

65. Антибиотик — аминогликозид, содержащий в молекуле альдегидную группу – это...

- а) амикацина сульфат
- б) гентамицина сульфат
- в) тетрациклин
- г) стрептомицина сульфат

66. В основе разделения веществ в адсорбционном варианте тонкослойной хроматографии лежит процесс...

- а) ионного обмена
- б) фильтрации
- в) метода фазовой растворимости
- г) сорбции - десорбции

67. Для количественного анализа лекарственных средств, имеющих в молекуле первичную ароматическую аминогруппу, используют метод...

- а) нейтрализации
- б) нитритометрии
- в) аргентометрии
- г) комплексонометрии

68. Теобромин можно отличить от кофеина реакцией...

- а) с реактивом Марки
- б) с солями кобальта
- в) образования мурексида
- г) с раствором хлороводородной кислоты

69. К оптическому методу относят...

- а) полярографию
- б) поляриметрию
- в) потенциометрию
- г) гравиметрию

70. Для количественного определения глюкозы в растворе используют метод...

- а) рефрактометрии
- б) гравиметрии
- в) Кьельдаля
- г) Фотометрии

71. Количественное определение суммы пенициллинов в калиевой соли бензилпенициллина по ФС проводят методом...

- а) УФ-спектрофотометрии
- б) йодометрии
- в) нейтрализации
- г) спектрофотометрии в видимой области

72. Под влиянием влаги, углекислоты воздуха, щелочности стекла тары при хранении может гидролизироваться ...

- а) метамизол натрия (анальгин)
- б) антипирин
- в) сульфаниламид (стрептоцид)

г) глютаминовая кислота

1. Листья вахты трехлистной по ГФ стандартизуют по содержанию

а) полисахаридов

б) экстрактивных веществ

в) горечей

г) флавоноидов в пересчете на рутин

д) аскорбиновой кислоты

2. При определении подлинности сырья, содержащего кардиотони-ческие гликозиды (на дезоксисахара), используют качественную реакцию ...

- а) Либермана-Бурхарда
- б) Легалья
- в) Келлер-Килиани
- г) Лафона
- д) с железо-аммониевыми квасцами

3. При определении подлинности сырья, содержащего сапонины, используют качественную реакцию ...

- а) Либермана-Бурхарда
- б) Легалья
- в) Келлер-Килиани
- г) Лафона
- д) с железо-аммониевыми квасцами

4. Горькие гликозиды являются основной группой биологически активных веществ в сырье ...

- а) солодки голой
- б) наперстянки крупноцветковой
- в) золототысячника зонтичного
- г) желтушника раскидистого
- д) аралии маньчжурской

5. Олеаноловая кислота относится к группе ...

- а) тритерпеновых пентациклических сапонинов
- б) стероидных сапонинов
- в) тритерпеновых тетрациклических сапонинов
- г) фитоэкдистероидов
- д) монотерпеновых горечей

6. Кардиотоническими гликозидами называются природные соединения, агликон которых является производным ...

- а) глицирризиновой кислоты
- б) циклопентанпергидрофенантрена
- в) альфа-амирина
- г) альфа-экдизона
- д) олеаноловой кислоты

7. Лекарственные препараты на основе листьев наперстянки проявляют эффект...

- а) быстро, обладая кумулятивным действием
  - б) быстро, не обладая кумулятивным действием
  - в) медленно, не обладая кумулятивным действием
  - г) медленно, обладая кумулятивным действием
8. Активность кардиотонических гликозидов в препаратах, согласно ГФ, определяют...
- а) методом ТСХ
  - б) методом ГЖХ
  - в) биологическим методом
  - г) спектрофотометрическим методом
  - д) потенциметрическим методом
9. Соединением, относящимся к производным  $\alpha$ -амирина является
- а) панаксатриол
  - б) диосцин
  - в) олеаноловая кислота
  - г) урсоловая кислота
  - д) лупеол
10. Содержание в лекарственном растительном сырье дубильных веществ по фармакопее определяется ...
- 1. перегонкой с водяным паром
  - 2. иодметрическим титрованием
  - 3. гравиметрическим методом
  - 4. перманганатометрией
  - 5. спектрофотометрическим методом
11. Препарат «Мукалтин» получают из сырья ...
- 1. травы пустырника пятилопастного
  - 2. корней алтея армянского
  - 3. корней алтея лекарственного
  - 4. травы алтея лекарственного
  - 5. плодов амми большой
12. При определении измельченности цельного лекарственного растительного сырья ...
- 1. подсчитывают количество частиц, прошедших сквозь сито с диаметром отверстий, указанных в частной статье ГФ на конкретном сырье
  - 2. подсчитывают количество частиц, не прошедших сквозь сито с диаметром отверстий, указанных в частной статье ГФ на конкретном сырье
  - 3. взвешивают сырье, прошедшее сквозь сито с диаметром отверстий, указанных в частной статье ГФ на конкретном сырье
  - 4. взвешивают сырье, прошедшее сквозь сито с диаметром отверстий,

указанных в частной статье ГФ «Определение измельченности и примесей»

5. взвешивают сырье, не прошедшее сквозь сито с диаметром отверстий, указанных в частной статье ГФ на конкретном сырье

13. Препарат «Фламин» обладает действием ...

1. вяжущим
2. обволакивающим
3. желчегонным
4. слабительным
5. гипохолестеринэмическим

14. Минеральная примесь в лекарственном растительном сырье – это ...

1. земля, стекло, мелкие камешки, песок, пыль
2. примесь любых веществ минерального происхождения
3. комочки земли, мелкие камешки, песок
4. осадок, полученный после взмучивания навески сырья 10 мл воды
5. остаток после сжигания и последующего прокаливания навески сырья

#### ***Критерии оценки тестовых заданий:***

Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 90 % заданий.

Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 80 % заданий.

Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 70 % заданий.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок равного или менее 70 % заданий.

#### **Вопросы устного опроса:**

1. Понятие «гликозид», классификация гликозидов.
2. Понятие об иридоидах. Классификация монотерпеновых гликозидов (горечей), их фармакологическое действие и применение.
3. Биогенез терпеновых гликозидов.
4. Оценка качества ЛРС с монотерпеновыми горечами по методу Вазицкого.
5. Понятие о тиогликозидах, их химическое строение, фармакологические свойства, применение. Гидролиз синигрина.
6. Понятие о цианогликозидах, их химическое строение, фармакологические свойства, применение. Гидролиз амигдалина.
7. Понятие «кардиотонические гликозиды», их строение и биологические свойства.
8. Классификация кардиотонических гликозидов.
9. Биогенез кардиотонических гликозидов.
10. Качественные реакции на кардиотонические гликозиды.

11. Методы количественного определения содержания кардиотонических гликозидов в ЛРС. Определение биологической активности ЛРС с кардиотоническими гликозидами.
12. Особенности заготовки, сушки и хранения сырья с кардиотоническими гликозидами.
13. Медицинское значение кардиотонических гликозидов.
14. Понятие о сапонилах, их классификация.
15. Биогенез сапонинов.
16. Распространение сапонинов в растительном мире.
1. Биологические и физико-химические свойства сапонинов. Правила техники безопасности при работе с ЛРС, содержащем сапонины.
18. Качественные реакции на сапонины, методы количественного определения сапонинов в ЛРС.
19. Применение сапонинов в медицине, фармации и других отраслях промышленности.
20. Понятие о фитоэкдистероидах, методы анализа, биологическое действие, возможности применения в медицине. Растения – источники фитоэкдистероидов.

***Критерии оценки устного опроса (ответ на вопрос преподавателя):***

- Оценка "отлично" выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.

- Оценка "хорошо" выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

- Оценка "удовлетворительно" выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.

- Оценка "неудовлетворительно" выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

## **6.4. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

### **6.4.1 Форма промежуточной аттестации - экзамен**

### **6.4.2 Порядок проведения промежуточной аттестации**

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.

#### **Процедура проведения и оценивания экзамена**

**Оценка «отлично»** выставляется, если при ответе на все вопросы билета студент отвечает грамотно, полно, используя знания основной и дополнительной литературы.

**Оценка «хорошо»** выставляется, если при ответе на вопросы билета студент грамотно отвечает в рамках обязательной литературы, возможны мелкие единичные неточности в толковании отдельных, не ключевых моментов.

**Оценка «удовлетворительно»** выставляется, если при ответе на вопросы билета студент нуждается в дополнительных вопросах, допускает ошибки в освещении принципиальных, ключевых вопросов.

**Оценка «неудовлетворительно»** выставляется, если при ответе на вопросы билета студент не проявил даже поверхностные знания по существу поставленного вопроса, плохо ориентируется в обязательной литературе

#### **Фонд оценочных средств для промежуточных аттестаций**

Представлен в приложении № 1

## **7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»**

### **7.1. Основная учебная литература:**

1. Фармакогнозия: учебник / И.А.Самылина, Г.П.Яковлев. – М. : ГЭОТАР – Медиа, 2013. – 976 с.: ил.

2. Куркин В.А. Фармакогнозия: учебник для студентов фармацевтических вузов. – Самара: ООО "Офорт", ГОУ ВПО "СамГМУ", 2007

3. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. Быковского С.Н., проф.д-р.хим.н. Василенко И.А., к.м.н.Харченко М.И., к.фарм.н. Белова А.Б., к.фарм.н. Шохина И.Е., к.п.н. Дориной Е.А. – М. изд-во Перо, 2014. – 656 с.

4. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств [Текст] : учеб. пособие / Н. А. Тюкавкина [и др.] ; Рос. ун-т дружбы народов; под ред. Н.А. Тюкавкиной. - М. : Мед. информ. агентство, 2008. - 376 с. : ил. - ISBN 5-89481-605-х

5. Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология: учебник / под ред. Р. У. Хабриева, Н. И. Калетиной. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 752 с
6. Фармацевтическая химия в таблицах: учебное пособие / Н. А. Платонова, Г. Ю. Чекулаева; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. - 3-е изд., перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2014. – 87 с.
7. Химическая структура фармацевтических субстанций: Справочное пособие / авт.-сост. Н. А. Платонова; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. - изд. 3-е, перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2013. – 62 с.

**8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля) Фармацевтическая химия и фармакогнозия:**

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII изд., том I, Москва, 2015
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII изд., том II, Москва, 2015
3. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII изд., том III, Москва, 2015

**9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю) (перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем)**

**9.1. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):**

1. ЭБС «Консультант студента ВПО и СПО», доступ предоставлен зарегистрированному пользователю университета с любого домашнего компьютера. Доступ предоставлен по ссылке [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru) и [www.medcollegelib.ru](http://www.medcollegelib.ru) соответственно.
2. Библиографическая и реферативная база данных Scopus. Ссылка на ресурс: [www.scopus.com](http://www.scopus.com).
3. Национальная электронная библиотека («НЭБ»). Ссылка на ресурс <http://нэб.рф/>.
4. Коллекция книг ЭБС "Юрайт". Доступ предоставлен по ссылке «Юрайт» [biblio-online.ru](http://biblio-online.ru)
5. Polpred.com. Обзор СМИ. Доступ на Polpred.com открыт со всех компьютеров библиотеки и внутренней сети. Для работы используйте ссылку <http://polpred.com>. После регистрации с компьютеров университета можно просматривать документы из дома.

**10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)**

Представлены в приложении №2

**11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)**

Представлена в приложении № 3

**Фонды оценочных средств  
для проверки уровня сформированности компетенций (части  
компетенций)  
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

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

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):**

*– контрольные вопросы для индивидуального собеседования и письменной работы.*

**Примеры заданий:**

1. Физико-химические свойства фармацевтических субстанций и их лекарственных средств, методы анализа.
2. Описать способы использования на практике различных методик анализа в условиях фармацевтических предприятий и организаций.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):**

**Примеры ситуационных задач:**

В состав лекарственного средства «Ингалипт» входят эфирные масла.

- Укажите растительные источники, входящих в лекарственное средство эфирных масел. Охарактеризуйте сырьевую базу растений, сбор, сушку и условия хранения сырья.
- Напишите химические формулы основных компонентов эфирных масел мяты и эвкалипта.
- Назовите метод получения эфирного масла из растительного сырья, охарактеризуйте принцип метода с учётом физико-химических свойств.

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:**

**Примеры ситуационных задач:**

В аналитическую лабораторию Центра сертификации для получения сертификата качества поступила горца птичьего трава, фасованная в пачки по 100 г.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований

установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание золы общей, золы, нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примесей как соответствующее стандарту. Содержание действующих веществ составило 0,5%, влажности - 15%, частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм - 6%, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 13%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы горца птичьего и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какими НД руководствуются при принятии решения о качестве сырья?

- С помощью какой методики было определено содержание действующих веществ? Поясните с учетом физико-химических свойств вещества, используемого для стандартизации.

ПК-2 Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

*Шифр, наименование компетенции*

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):**

– *контрольные вопросы для индивидуального собеседования и письменной работы.*

общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственного средства, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;

- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ;

- возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств.

анализ фармацевтических субстанций и лекарственных форм в соответствии с нормативными документами и оценивание их качества по полученным результатам.

стандартные операционные процедуры по определению порядка и оформлению документов для декларации соответствия готового продукта нормативным документам.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):**

**Примеры ситуационных задач:**

Фармацевтическая фирма-дистрибьютер закупила сырье солодки корни (расфасованное в пачки). В целях исключения возможной фальсификации, необходимо оценить качество растительного сырья. Для подтверждения качества корней солодки был проведен фармакопейный анализ. Установлено, что сырье представляет собой кусочки различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, желтого, светло-коричневого, иногда коричневого цвета без запаха с приторно-сладким вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки паренхимы с крахмальными зёрнами; обрывки пористых сосудов и трахеид; пластины клеток пробки и группы лубяных волокон с кристаллоносной обкладкой. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие требованиям ГФХ ст. «Корень солодки».

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней солодки и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.
- Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу.
- Какая методика была использована для приготовления микропрепарата корня солодки?
- Какие группы действующих веществ обуславливают активность сырья и препаратов? Приведите формулу основного действующего вещества.

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:**  
навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества

**Примеры ситуационных задач:**

Фармацевтическим предприятием закуплена партия сырья - «Вахты трехлистной листья», массой 2160 кг (нетто), упакованные в тюки из ткани массой 40 кг (нетто). При приемке сырья на трех тюках обнаружили следы подтеков. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ.

В ходе исследований установлено, что сырьё имеет следующие признаки: цельные или частично измельчённые, тонкие, голые, тройчатые листья с остатком черешка длиной до 3 см,

цельнокрайние, длиной 5-10см, шириной 3-7 см. При рассмотрении листа под микроскопом видны многоугольные с прямыми стенками клетки верхнего эпидермиса, погруженные устьица, окружённые 4-7 клетками эпидермиса. Вокруг устьиц - лучистая складчатость кутикулы. В сырье определены числовые показатели: сумма флавонолов в пересчёте на рутин 1,5%; влажность 10%; золы общей 8%; золы, нерастворимой в 10% хлористоводородной кислоте 1%; пожелтевших, побуревших и почерневших листьев 7%; листьев с черешками длиннее 3 см 10%; отдельных черешков 2%; органической примеси 2%; минеральной примесей 0,2%.

Рассчитайте объем выборки. Чему равны массы средней и аналитических проб?

Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве листьев вахты и возможности их дальнейшего использования. Охарактеризуйте методику определения органической примеси в сырье.

### ПК-3 Готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов

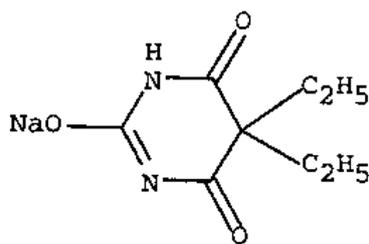
**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):**

1. Фармацевтический анализ, его особенности, требования, предъявляемые к нему. Документы, регламентирующие фармацевтический анализ.
2. Виды внутриаптечного контроля (перечислить в чем заключается каждый из них).
3. Перечислить, что подвергается **обязательно** качественному анализу, в том числе выборочно.
4. Перечислить, что подвергается **обязательно** полному химическому контролю, в том числе выборочно.
5. Особые требования к контролю качества стерильных растворов.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):**

#### ***Задача №1***

На анализ поступило лекарственное вещество со следующей структурой:



При оценке качества препарата показатели «Растворимость», «Прозрачность и цветность», «Содержание свободной щелочи» не отвечали требованиям НД. Раствор препарата опалесцировал сразу и количественное содержание примеси «Свободной щелочи» было значительно выше указанной в НД. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии с условиями хранения и свойствами. Приведите другие испытания, характеризующие его качество.

1. Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для оценки качества.
2. В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

### 3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:

#### Примеры ситуационных задач:

##### *Задача №2*

В ОТК фармацевтического предприятия, изготавливающего препарат «Антигриппокапс», поступило несколько серий препарата «Кислота ацетилсалициловая». В образцах одной серии кислота ацетилсалициловая не отвечала требованиям ГФ по разделу «Описание» - ощущался резкий запах кислоты уксусной. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения и свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения в данной прописи с учетом влияния других ингредиентов. Напишите уравнения реакций.

#### ПК-4 Готовность к применению специализированного оборудования,

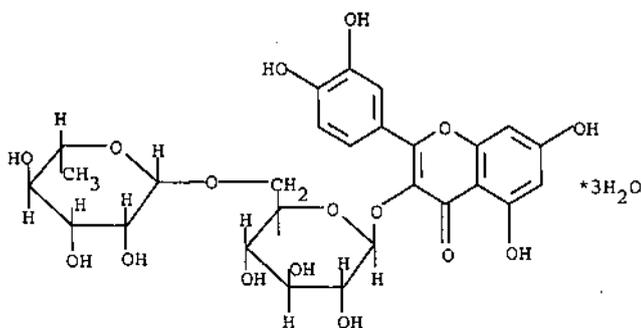
предусмотренного для использования в профессиональной сфере

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):**

1. Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря аптек.
2. Обработка аптечной посуды.
3. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций.
4. Санитарные требования к изготовлению лекарственных средств в асептических условиях и при изготовлении нестерильных лекарственных форм.
5. Общие требования к организации хранения лекарственных средств в аптечных организациях (аптеках).

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):**

В ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило для оценки качества лекарственное вещество нескольких серий со следующей структурой:



При определении примеси кверцетина в образцах одной серии показания оптической плотности превысили регламентируемую норму. Дайте обоснование причинам изменения содержания примеси.

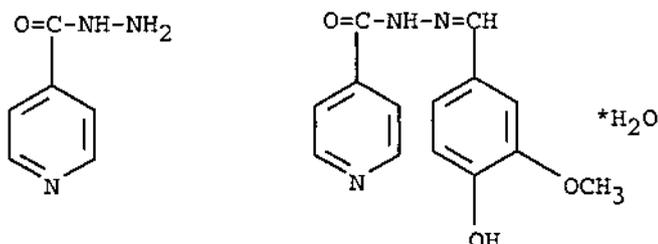
- Приведите название субстанции. Обоснуйте физико-химические свойства препарата (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

- Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения вещества. Какая примесь присутствует в препарате при получении его из лекарственного растительного сырья? Предложите способы ее обнаружения.

- Укажите фармакологическую группу, медицинское применение и другие природные источники его получения.

### 3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:

1. На фармацевтическое предприятие для получения таблеток поступили лекарственные вещества нескольких серий следующего строения:



При определении примеси гидразида изоникотиновой кислоты в образце № 2 по методике ГФ устойчивого синего окрашивания на йодкрахмальную бумагу с раствором натрия нитрита не наблюдалось. Сделайте заключение о соответствии содержания примеси требованиям ГФ. Предложите другие испытания для характеристики качества данных лекарственных веществ.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

### ПК-5 Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств

*Шифр, наименование компетенции*

### 1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

– контрольные вопросы для индивидуального собеседования и письменной работы.

физико-химических процессы, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;  
- факторы, влияющие на качество лекарственных средств и лекарственного растительного сырья при хранении; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ;

- возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):**

**Примеры ситуационных задач:**

В аптеках городских клинических больниц среди прописей часто встречается настой травы пустырника.

Провизор-технолог, отпуская ассистенту пустырника траву измельченную, обратил внимание на упаковку и внешний вид сырья. Сырье упаковано в бумажный пакет с последующим вложением в картонную пачку, массой 100 г при влажности 14%. Все необходимые указания (маркировка) на пачке присутствовали. Сырье представляло собой смесь разнообразных по форме кусочков стеблей, листьев, отдельных цветков, серовато-зеленого цвета с вкраплениями розового (венчик) и беловатого (внутренняя часть стеблей) цвета. Запах слабый, вкус горьковатый.

- Сделайте заключение о возможности дальнейшего использования сырья.
- Дайте характеристику лекарственным растениям: напишите латинские названия сырья, производящих растений и семейства, укажите сырьевую базу.
- К какой фармакологической группе относят сырье пустырника?
  - Какими методами подтверждается подлинность измельченной травы пустырника?

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:**

**Примеры ситуационных задач:**

На фармацевтическое предприятие для производства экстракта жидкого стандартизованного поступило лекарственное растительное сырье-валерианы корневища с корнями.

• Для подтверждения качества был проведен анализ сырья. Установлено, что сырье представляет собой кусочки корней и корневищ различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, светло-коричневого цвета с сильным ароматным запахом и пряным сладковато - горьковатым вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки - паренхимы с крахмальными зёрнами, эпидермиса с сохранившейся под ним гиподермой с каплями эфирного масла; обрывки спиральных и кольчатых сосудов. Определены числовые показатели для сырья: экстрактивных веществ, извлекаемых 70% спиртом 20%,; влажность 20%; золы общей 10%; золы, нерасворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной 8%; других частей валерианы, а также старых

отмерших корневищ 3%; частиц, не проходящих сквозь сито с отверстием диаметром 7 мм 5%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстием 0,5 мм 8%; органической примеси 1 %, минеральной примеси 0,5%.

• Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве валерианы корневищ с корнями и возможности дальнейшего использования сырья в производстве. Охарактеризуйте метод определения влажности в лекарственном растительном сырье.

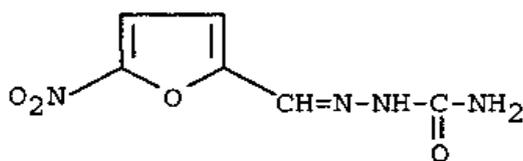
**ПК-6** готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»** (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

1. Перечислите показатели **неудовлетворительно** изготовленных лекарственных средств, в соответствии с "Инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках", утвержденный приказом МЗ РФ от 16.10.1997 г №305.
2. Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек (Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г №309).

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь»** (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

Для проведения оценки качества в ОТК фармацевтического предприятия для получения таблеток поступило несколько серий лекарственного вещества от различных заводов-изготовителей со следующей структурой:

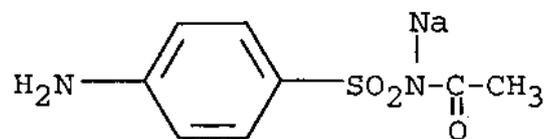


Предложите показатели, характеризующие качество лекарственного вещества, и приведите методы для их определения.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

### 3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:

1. В условиях промышленного производства и в аптеках готовят лекарственные средства с лекарственным веществом следующей структуры:



При оценке качества лекарственного вещества в образцах одной серии показатель «Прозрачность и цветность раствора» не отвечал требованиям НД. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите испытания для характеристики его качества.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

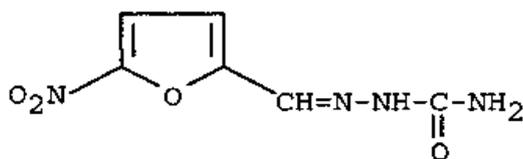
#### ПК-7 Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

1. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания.
2. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной и пониженной температуры.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

Для проведения оценки качества в ОТК фармацевтического предприятия для получения таблеток поступило несколько серий лекарственного вещества от различных заводов-изготовителей со следующей структурой:



Предложите показатели, характеризующие качество лекарственного вещества, и приведите методы для их определения.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

### 3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:

В аптеке были изготовлены капли для носа ребенку (возраст 2 года 9 месяцев) следующего состава:

Rp.: Camphorae ..... 0,05  
 Ol. Menthae  
 Ol. Eucalypti.....ana 0,06  
 Ol. Vaselini..... 10,0  
 M.D.S. Капли в нос. По 2 капли 2 раза в день.

Для обнаружения камфоры провизор-аналитик провел реакцию с раствором парадиметиламинобензальдегида - появилось красное окрашивание. При количественном определении в качестве титранта использовался раствор натрия гидроксида.

- Объясните выбор реактивов для анализа. Какие еще можно предложить реакции для установления подлинности и количественного определения камфоры как в лекарственных формах, так и в субстанции?
- Какие физико-химические константы регламентируются НД для оценки качества субстанции?

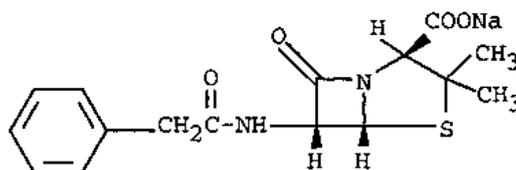
### ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

1. Перечислите показатели неудовлетворительно изготовленных лекарственных средств, в соответствии с "Инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках", утвержденный приказом МЗ РФ от 16.10.1997 г №305.
2. Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек (Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г №309).

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):**

В контрольно-аналитической лаборатории поступило несколько серий лекарственного вещества следующей структуры:



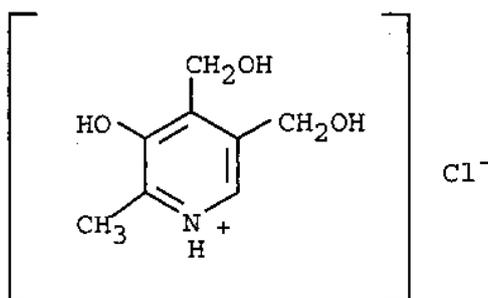
При оценке качества лекарственного вещества в образцах одной серии показатели «Описание» и «Растворимость» не отвечали требованиям НД - порошок был отсыревшим и трудно растворялся в воде.

Дайте обоснование причинам изменения его качества по данным показателям в соответствии со свойствами. Предложите испытания для характеристики качества.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:**

В контрольно-аналитическую лабораторию поступило несколько серий лекарственного вещества следующей структуры:



При определении примеси «Метилловый эфир пиридоксина» в образцах одной серии появилось голубое окрашивание. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения и свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

**ПК-9 Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности**

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):**

1. Фармацевтический анализ, его особенности, требования, предъявляемые к нему. Документы, регламентирующие фармацевтический анализ.
2. Виды внутриаптечного контроля (перечислить в чем заключается каждый из них).
3. Перечислить, что подвергается **обязательно** качественному анализу, в том числе выборочно.
4. Перечислить, что подвергается **обязательно** полному химическому контролю, в том числе выборочно.
5. Особые требования к контролю качества стерильных растворов.
6. Предупредительные мероприятия при изготовлении лекарственных средств в аптечных организациях.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):**

В контрольно-аналитическую лабораторию завода поступили на анализ ампулы с 50% раствором анальгина по 1 мл.

Анализ раствора анальгина, а также субстанции, из которой он был приготовлен, выполнялся практикантом, проходящим на заводе производственную практику.

При осмотре ампул с раствором оказалось, что в одних ампулах раствор имеет желтый оттенок, а в других наблюдалась видимая опалесценция. Субстанция анальгина была белого цвета с желтоватым оттенком, легко растворялась в воде. Реакция среды водного раствора субстанции была нейтральной.

Для установления подлинности использовалось нагревание с кислотой хлороводородной, при этом выделялись два продукта, которые обнаруживались по запаху. При взаимодействии спиртового раствора анальгина с раствором калия йодата в кислой среде сначала появлялось малиновое окрашивание, а при добавлении избытка реактива окраска усиливалась и выделялся бурый осадок. Для количественного определения анальгина в субстанции применялось титрование 0,1 М раствором йода. Точная навеска анальгина помещалась в сухую колбу, растворялась в спирте и прибавлялся раствор кислоты хлороводородной. В 1 мл препарата содержание анальгина составляло 0,48 г.

Проанализируйте действия практиканта и дайте им критическую оценку.

- Соответствуют ли внешний вид, растворимость и реакция среды требованиям нормативной документации? Если нет, то под влиянием каких факторов произошло их изменение? Какими особенностями строения анальгина они обусловлены? Предложите оптимальные условия хранения.
- Обоснуйте выбор реакций для установления подлинности анальгина? Какое дополнительное испытание можно использовать для обнаружения одного из продуктов расщепления в кислой среде? Какие другие реакции для идентификации анальгина можно предложить? Все ли нормативные показатели были определены?
- На каких свойствах анальгина основан способ количественного определения? Объясните роль спирта и кислоты хлороводородной в этом методе.

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности**

### **компетенции на уровне «Владеть»:**

В ОТК фармацевтического предприятия для оценки качества поступило несколько серий образцов магния сульфата. При его количественном определении по методике ГФ для образцов одной серии был получен результат, показавший, что содержание лекарственного вещества превысило максимально допустимую норму. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами препарата. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, щелочность или кислотность, потеря в весе при прокаливании) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

### **ПК-10 Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере**

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):**

1. Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря аптек.
2. Обработка аптечной посуды.
3. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций.
4. Санитарные требования к изготовлению лекарственных средств в асептических условиях и при изготовлении нестерильных лекарственных форм.
5. Общие требования к организации хранения лекарственных средств в аптечных организациях (аптеках).

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):**

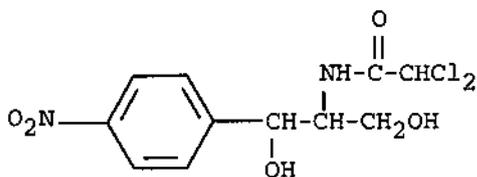
В ОТК фармацевтического предприятия поступило несколько серий дигитоксина от различных заводов-изготовителей. При оценке качества образцов одной серии было отмечено несоответствие требованиям НД показателей «Удельное вращение» и «Удельный показатель поглощения». Дайте обоснование причинам изменения качества дигитоксина по данным показателям в соответствии с источниками, способами получения и

возможными изменениями лекарственного вещества при хранении. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения дигитоксина. Напишите уравнения реакций.

### Задача №18

Больной приобрел в аптеке таблетки с лекарственным веществом, химическая структура которого представлена ниже:



При оценке качества таблеток с указанным лекарственным веществом было отмечено несоответствие их внешнего вида по разделу «Описание» - таблетки были зеленовато-желтого цвета. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и способами получения. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

### 3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:

На фармацевтическое предприятие поступили субстанции теобромина и теофиллина для изготовления лекарственных средств. При определении примеси «Другие пуриновые основания» в одной из серий теофиллина по методике НД в растворе аммиака появилось сильное помутнение раствора. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и способом получения. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид,

растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения теофиллина. Напишите уравнения реакций.
- Предложите общегрупповые и дифференцирующие реакции для установления подлинности и экспресс-методы для их идентификации. Дайте обоснование возможным методам количественного определения в субстанциях и лекарственных формах.

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

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):**

– *контрольные вопросы для индивидуального собеседования и письменной работы.*

Требования НТД на лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье, методики базовых научных исследований. Методы оценки качества фармацевтических субстанций, возможности использования каждого метода в зависимости от способа получения и структуры лекарственных веществ. Знание правил охраны труда и техники безопасности. Основы анализа лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья. Способы использования на практике различных методик анализа в условиях фармацевтических предприятий и организаций. Интерпретация результаты анализа фармацевтических субстанций и их лекарственных средств. Анализ конкретных ситуаций.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):**

**Примеры ситуационных задач:**

Фармацевтическое предприятие для производства экстракта жидкого стандартизованного закупило лекарственное растительное сырье-валерианы корневища с корнями.

Для подтверждения качества был проведен анализ сырья. Установлено, что сырье представляет собой кусочки корней и корневищ различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, светло-коричневого цвета с сильным ароматным запахом и пряным сладковато - горьковатым вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки - паренхимы с крахмальными зёрнами, эпидермиса с

сохранившейся под ним гиподермой с каплями эфирного масла; обрывки спиральных и кольчатых сосудов. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве валерианы корневищ с корнями и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа?

- С использованием какой методики был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?

### **3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:**

#### **Примеры ситуационных задач:**

В лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ для проверки подлинности и измельченности сырье - одуванчика корни (измельченные). Аналитик провел изучение внешних признаков, микроскопии и сделал заключение об их соответствии стандарту. Измельченность составила: кусочков, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм - 15%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 3%.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней одуванчика и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативной документацией руководствуются, определяя подлинность и измельченность сырья? Почему в лекарственном растительном сырье нормируется «измельченность»?

- Какие анатомо-диагностические признаки позволят решить вопрос соответствия сырья наименованию, указанному на этикетке?

#### УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

*Шифр, наименование компетенции*

### **1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (основные понятия и терминологию в области фармации):**

#### **Примеры ситуационных задач:**

На фармацевтическое предприятие на анализ поступило сырье - корни одуванчика. При анализе установлено наличие стержневых корней длиной 2-15 см, толщиной 0,3-3 см, продольно-

морщинистые, плотные, хрупкие, излом неровный. В центре небольшая жёлтая древесина, окружённая широкой серовато-белой корой в которой заметны буроватые концентрические тонкие пояса млечников. Цвет снаружи тёмно-бурый, запах отсутствует, вкус горьковатый со сладким привкусом. Числовые показатели: экстрактивных веществ - 45%; влажность 10%; золы общей 10%, нерастворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной 6%; корней плохо очищенных 3%; дряблых корней 1%; корней побуревших в изломе 9%; органической примеси 0,5%; минеральной 2,5 %.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней одуванчика и возможности их дальнейшего использования.

Какими качественными реакциями подтверждается наличие полисахаридов в корнях одуванчика?

Охарактеризуйте методику определения экстрактивных веществ в сырье.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (анализировать и обобщать информацию):**

**Примеры ситуационных задач:**

В аптеках городских клинических больниц среди прописей часто встречается настой травы пустырника.

Провизор-технолог, отпуская ассистенту пустырника траву измельченную, обратил внимание на упаковку и внешний вид сырья. Сырье упаковано в бумажный пакет с последующим вложением в картонную пачку, массой 100 г при влажности 14%. Все необходимые указания (маркировка) на пачке присутствовали. Сырье представляло собой смесь разнообразных по форме кусочков стеблей, листьев, отдельных цветков, серовато-зеленого цвета с вкраплениями розового (венчик) и беловатого (внутренняя часть стеблей) цвета. Запах слабый, вкус горьковатый.

- Сделайте заключение о возможности дальнейшего использования сырья.
- Дайте характеристику лекарственным растениям: напишите латинские названия сырья, производящих растений и семейства, укажите сырьевую базу.
- К какой фармакологической группе относят сырье пустырника?
  - Какими методами подтверждается подлинность измельченной травы пустырника?

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (способностью использовать полученные знания для коммуникативно-целесообразного взаимодействия с коллегами):**

**Примеры ситуационных задач:**

На анализ поступило сырьё – ландыша трава (цельная). При анализе установлены числовые показатели: биологическая активность 100 ЛЕД; экстрактивных влажность 13%; соцветий 5%; частиц, проходящих сквозь сито с диаметром 3 мм 2%; пожелтевших и побуревших листьев и цветков 7%; органической примеси 1 %; минеральной 0,5 %.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования.

Укажите группу биологически активных веществ сырья, напишите её общую формулу.

Назовите метод количественного определения действующих веществ в сырье и их фармакологические действие.

УК-2 Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия

*Шифр, наименование компетенции*

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (основные правила общения в коллективе):**

**Примеры ситуационных задач:**

На фармацевтическое предприятие поступило сырьё «Брусники листья» для получения мочегонного сбора. В ходе исследований установлено, что сырьё имеет следующие признаки: листья кожистые, обратно-яйцевидные, короткочерешковые с завернутыми вниз краями, длиной 7-30 мм, шириной 5-15 мм, сверху тёмно-зелёные, снизу светло-зелёные с тёмно-коричневыми точками. При рассмотрении листа под микроскопом видны клетки эпидермиса с извилистой стенкой, устьица мелкие, околоустьичные клетки расположены параллельно околоустьичной щели. Желёзки с овальной многоклеточной головкой и многоклеточной ножкой и коричневым содержимым. В сырье определены числовые показатели: арбутина 4,0 %; влажность 15%; золы общей 7%; золы,

нерастворимой в 10% хлористоводородной кислоте 0,3%; листьев почерневших и побуревших 10 %.

Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве листьев брусники и возможности их дальнейшего использования. Охарактеризуйте метод количественного определения арбутина в сырье.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь»** (применять полученные знания, умения и навыки в профессиональных областях деятельности):

**Примеры ситуационных задач:**

В аналитическую лабораторию Центра сертификации для получения сертификата качества поступила горца птичьего трава, фасованная в пачки по 100 г.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание золы общей, золы, нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примесей как соответствующее стандарту. Содержание действующих веществ составило 0,5%, влажности - 15%, частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм - 6%, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 13%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы горца птичьего и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какими НД руководствуются при принятии решения о качестве сырья?
- С помощью какой методики было определено содержание действующих веществ? Поясните с учетом физико-химических свойств вещества, используемого для стандартизации.

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»** (профессиональным языком предметной области знания, уметь корректно выразить и аргументировано обосновывать положения предметной области знания.):

**Примеры ситуационных задач:**

Для производства витаминного сбора предприятие приобрело рябины обыкновенной плоды. Для подтверждения качества плодов рябины были отобраны пробы и проведен их анализ.

В ходе исследований установлено, что внешние признаки соответствуют стандарту. В сырье были определены: аскорбиновая кислота - 0,2% (норма не менее 0,07%); органические кислоты - 4,5% (норма не менее 2%), влажность - 17% (норма не более 18%); зола общая - 2,5% (норма не более 5%); почерневших и пригоревших плодов 1% (норма 3%); незрелых плодов - не обнаружено (норма не более 2%); веток и других частей растения - 0,3% (норма не более 0,5%), плодов с плодоножками 1,5% (норма не более 3%), минеральной примеси - 0,5% (норма не более 0,2%); органическая примесь не обнаружена.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве плодов рябины и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении испытания проб? Почему регламентируется содержание незрелых плодов в сырье? Как проводят сушку плодов рябины и определяют ее окончание?
- Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Объясните использованную методику количественного определения с учетом физико-химических свойств.
- К какой фармакологической группе относится сырье?

## **Промежуточная аттестация – экзамен**

*Формы проведения промежуточной аттестации:*

- Собеседование

*Оценочные средства промежуточной аттестации:*

- Контрольные вопросы для подготовки к экзамену
- Билеты для экзамена

### **Вопросы для подготовки к экзамену по фармакогнозии**

#### **Фармакогнозия**

1. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений

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.

Основные понятия в фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, сырье животного происхождения, биологически активное вещество, лекарственные растительные средства (ЛРС) и лекарственные средства животного происхождения (ЛСЖП) и т.д.

Методы исследования в фармакогнозии.

Определение запасов лекарственных растений на основе методик ресурсоведения дикорастущих растений различных мест обитания.

Определение подлинности (идентификация) и качества лекарственного растительного сырья, сырья животного происхождения и лекарственных средств с использованием современных биологических, химических и физико-химических методов анализа.

Установление строения и идентификация биологически активных природных соединений, выделенных из природного сырья (растительного и животного).

Методы выявления новых лекарственных растений. Изучение и использование опыта народной медицины. Массовое химическое исследование растений; химический скрининг и филогенетический принцип в выявлении лекарственных растений.

Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений. Изучение запасов лекарственных растений. Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья. 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. Разработка НД и рекомендаций по сбору, сушке, хранению сырья и др. Роль и значение отечественных ученых и научно-исследовательских учреждений в этих исследованиях.

## 2. Краткий исторический очерк развития фармакогнозии

Основные исторические этапы использования и изучения лекарственных растений в мировой медицине. Влияние арабской (Авиценна и др.), европейской (Гален, Гиппократ, Dioscorid и др.) и других медицинских систем на развитие фармакогнозии. Использование лекарственных растений в гомеопатии.

Письменные памятники применения лекарственных растений на Руси. Зарождение и развитие фармакогнозии как науки в России. Аптекарский приказ и его роль в организации сбора и возделывания лекарственных растений. Экспедиции по изучению естественных богатств России (С.П.Крашенинников, И.И.Лепехин, П.С.Паллас и др.). Значение работ отечественных и зарубежных ученых для развития фармакогнозии (П.М.Максимович – Амбодик, А.Т. Болотов, И.Д. Двигубский, А.П. Нелюбин, Г. Драгендорф, А. Чирх, В.А. Тихомиров, Ю.К. Трапп, А.Ф. Гаммерман, Д.М. Щербачев, А.П. Орехов, Г.К. Кейер, В.С. Соколов и др.).

### 3. Сырьевая база лекарственных растений.

Создание отечественной сырьевой базы. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья. Заготовительные организации и их функции.

Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана (выявление зарослей, учет запасов, картирование; воспроизводство дикорастущих, лекарственных растений и др.).

### 4. Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья

Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение, транспортирование лекарственного растительного сырья. Приемка лекарственного растительного сырья. Отбор проб для анализа сырья и анализ в соответствии с действующей нормативно-технической документацией. Пути использования сырья для получения лекарственных средств.

### 5. Химический состав лекарственных растений и классификация лекарственного растительного сырья

Химический состав лекарственных растений. Действующие вещества. Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты. Биогенез терпеноидов, стероидов, фенольных соединений, алкалоидов. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды (географический фактор, климатические условия, состав почв и т.д.).

Системы классификаций лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая.

### 6. Характеристика природных биологически активных веществ

Алкалоиды. Классификация. Источники получения. Роль отечественных школ в изучении алкалоидов и алкалоидоносных растений. Пути биосинтеза и метаболизма. Особенности накопления в растениях. Особенности сбора и сушки, хранения лекарственного растительного сырья. Исследование алкалоидов как предпосылка к синтезу алкалоидов (атропин, папаверин и др.), получению синтетических аналогов. Особенности анализа сырья и лекарственных средств, содержащих алкалоиды.

Гликозиды. Классификация. Источники получения. Особенности накопления гликозидов в растениях, условия сбора, сушки и хранения сырья. Современное представление о роли и требованиях, предъявляемых к гликозидам. Способы выделения гликозидов и их стандартизация. Перспективы в области получения индивидуальных гликозидов и методов их контроля.

Фенольные соединения. (Антраценпроизводные, флавоноиды, кумарины, дубильные вещества и др.). Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Пути биосинтеза и метаболизма в растениях. Особенности накопления, а также сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья, содержащего фенольные соединения. Отечественные школы, их роль в изучении фенольных соединений и лекарственных растений, их содержащих.

Лигнаны. Общая характеристика. Физические и химические свойства. Классификация. Источники получения. Методы анализа сырья и лекарственных средств. Применение в медицине.

Фитоэкдизоны. Общая характеристика. Особенности химической структуры. Физические и химические свойства. Методы идентификации и анализа. Источники получения.

Терпеноиды. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Пути биосинтеза и метаболизма в растениях. Особенности накопления и условия сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья. Терпеноиды и их производные как лекарственные средства. Роль и значения отечественных школ в изучении терпеноидов и лекарственных растений, их содержащих.

Иридоиды. Общая характеристика. Особенности химической структуры. Свойства. Методы выделения и установления строения. Растительные источники их получения.

Витамины. Общая характеристика. Классификация. Источники получения. Особенности накопления витаминов в растительном организме, а также особенности сбора, сушки, хранения растительного сырья. Витамины как лекарственные средства. Исследование витаминов и лекарственного растительного сырья, содержащего витамины. Пути развития и синтеза витаминов. Антивитамины, их место в современной медицине. Отечественные школы, изучающие витамины и витаминоносные растения.

Стероидные соединения. (кардиостероиды, стероидные сапонины, стероидные алкалоиды). Стероидные соединения как лекарственные средства. Классификация. Источники получения. Сырьевая база, пути развития. Основные направления по созданию производных стероидов. Методы исследования. Роль и значение отечественных школ по изучению соединений данной группы.

Специальная часть. В этот раздел могут включаться другие группы лекарственных средств и лекарственных растений. Перечень лекарственных средств и лекарственного растительного сырья определяется Государственной фармакопеей и Государственным реестром лекарственных средств.

## 7. Стандартизация лекарственного растительного сырья.

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.

**Фармацевтическая химия:**

6. Фармацевтический анализ, его особенности, требования, предъявляемые к нему. Документы, регламентирующие фармацевтический анализ.
7. Виды внутриаптечного контроля (перечислить в чем заключается каждый из них).
8. Перечислить, что подвергается **обязательно** качественному анализу, в том числе выборочно.
9. Перечислить, что подвергается **обязательно** полному химическому контролю, в том числе выборочно.
10. Особые требования к контролю качества стерильных растворов.
11. Предупредительные мероприятия при изготовлении лекарственных средств в аптечных организациях.
12. Порядок проведения и условия контроля инъекционных и офтальмологических растворов и глазных капель на механические включения.
13. Перечислите разделы приложения А к "Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)", утвержденной приказом МЗ РФ от 16.07.1997 г. №214.
14. Перечислите показатели **неудовлетворительно** изготовленных лекарственных средств, в соответствии с "Инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках", утвержденный приказом МЗ РФ от 16.10.1997 г №305.
15. Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек (Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г №309).
16. Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря аптек.
17. Обработка аптечной посуды.
18. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций.
19. Санитарные требования к изготовлению лекарственных средств в асептических условиях и при изготовлении нестерильных лекарственных форм.
20. Общие требования к организации хранения лекарственных средств в аптечных организациях (аптеках).
21. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от света и влаги воздуха.

22. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания.
23. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной и пониженной температуры.
24. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде.
25. Особенности хранения готовых лекарственных форм.

*Приложение 2*

**Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

1. Фармацевтическая химия в таблицах: учебное пособие / Н.А.

- Платонова, Г.Ю. Чекулаева; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. - 3-е изд., перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2014. – 87 с.
2. Химическая структура фармацевтических субстанций: Справочное пособие / авт.-сост. Н.А. Платонова; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. - изд. 3-е, перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2013. – 62 с.
3. Лидж.Дж. Именные реакции. Механизмы органических реакций. - М.: Бинوم. Лаборатория знаний, 2016. – 456 с.
4. Международные непатентованные наименования фармацевтических субстанций: Справочное пособие / авт.-сост. Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева, Д.Г.Кокина. – Рязань, 2014. – 27 с.
5. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст]: науч.-практ.рук. для фарм.отрасли / под ред. С.Н.Быковского и др. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 656 с.: ил.
6. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации [Текст]: науч.-практ.рук. для фарм.отрасли / под ред. С.Н.Быковского и др. – М.: Изд-во «Перо», 2015. – 471 с.: ил.

**Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

**Справка**

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа	Учебная мебель, стенды.
2.	учебная аудитория для проведения практических занятий	Мебель, микроскопы, лекарственное растительное сырье, образцы лекарственного растительного сырья и примесей, гербарий лекарственных растений, комплекты плакатов, наглядных пособий.
3.	лаборатория для проведения фитохимического анализа	Химические реактивы и посуда для проведения фитохимического анализа лекарственного растительного сырья, приборы и оборудование для анализа лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.
4	Кафедра общей и фармацевтической химии. Каб. 12. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Маяковского 105)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Организации
5	Учебная комната №1, №4, №5	Вытяжные шкафы, столы для работы, стенд для текущей информации, полка для химической посуды, набор реактивов в свинках, набор реактивов

		во флаконах, набор химической посуды общего пользования (воронки для фильтрования, пипетки, мерные колбы, цилиндры, колбы мерные, стаканчики химические, чашки выпарительные); набор химической посуды индивидуального пользования (штативы с набором пробирок, предметные стёкла), титровальные установки, водяная баня, держатели для пробирок, огнетушитель, аптечка,
6	Учебная комната №18	<p>Стол для работы, полка для химической посуды, набор реактивов, набор химической посуды общего пользования (воронки для фильтрования, пипетки, делительные воронки, мерные колбы, цилиндры, колбы мерные, стаканчики химические, чашки выпарительные); набор химической посуды индивидуального пользования (штативы с набором пробирок, предметные стёкла); ); водяная баня, держатели для пробирок, огнетушитель, аптечка.</p> <p>Приборы:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Весы Acculad ALC 4.</li> <li>2. рН-метры рН-150 МИ.</li> <li>3. Фотометр КФК-3.</li> <li>4. Фотометр КФК- 3-01 «ЗОМЗ»</li> <li>5.Оборудование для ТСХ</li> <li>6. Биологические микроскопы</li> <li>7. Поляриметр П-161 М</li> <li>8.Прибор для определения температуры плавления.</li> <li>9.Пикнометры</li> <li>10. Рефрактометр ИРФ-454-Б 2М</li> </ol>

### **Материально-техническое обеспечение.**

Кафедра фармакогнозии и кафедра общей и фармацевтической химии располагают материально-технической базой, соответствующей действующим санитарно-техническим нормам и обеспечивающей проведение всех видов теоретической и практической подготовки, предусмотренных учебным планом ординатора.

Материально-техническая база кафедр: компьютеры с выходом в Интернет и в локальную сеть.

Университет располагает 26 компьютерными классами, объединенными в локальную сеть, с выходом в Интернет, оснащенными компьютерами

класса Pentium-III и выше. Поддерживается собственный сайт, электронная почта.

## Приложение №4

### **Особенности организации обучения по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

#### **1. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

#### **2. В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:**

1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры. В случае невозможности беспрепятственного доступа на кафедру организовывать учебный процесс в специально оборудованном классе (ул. Высоковольтная, 9, каб. 11)

**3. Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья** может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах.

**4. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.**

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категории студентов	Формы
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме; - в форме электронного документа;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

**5. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.**

5.1 Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Для студентов с ограниченными возможностями здоровья

Категории студентов	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов обучения
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка

Обучающимся с, относящимся к категории инвалидов и лиц, с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку

ответов к зачёту, разрешается подготовка к зачету с использованием дистанционных образовательных технологий.

5.2 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);
2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);
3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов.

Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

#### **6. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.**

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и / или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

#### **7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

#### **8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория - мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;
- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);
- учебная аудитория для самостоятельной работы - стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья