Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Аннотация рабочей программы
дисциплины 2.1.3. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Шифр и наименование научной специальности программы аспирантуры:
3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Форма обучения: очная

Планируемые результаты освоения дисциплины

1. Знать требования нормативной документации к разработке лекарственных средств синтетического и природного происхождения, к разработке методов анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических объектах для фармакокинетических и химико-токсикологических исследований
2. Уметь применять современные методы исследования лекарственных средств, а также их метаболитов в биологических объектах
3. Владеть современным методами исследования лекарственных средств, методами контроля качества различных лекарственных форм
4. Знать методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья, требования нормативной документации к установлению подлинности и доброкачественности ЛРС
5. Уметь использовать основные подходы к пробоподготовке образцов ЛРС для испытаний на различные группы БАВ, уметь проводить анализ ЛРС, используя знания о химическом составе лекарственных растений и физико-химические свойства различных групп БАВ
6. Владеть методиками фитохимического анализа ЛРС и применения стандартных методик, при проведении анализа различными методами, владеть основными методами выделения и очистки основных групп БАВ из ЛРС

Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» реализуется во втором семестре. Дисциплина «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин: 2.1.1. Иностранный язык, 2.1.2 История и философия науки, 2.1.7.1 Основы публикационной активности и поиска научной информации, 2.1.7.2 Основы научно-

исследовательской деятельности. Дисциплина «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» является базовой для освоения модуля 1.1. Научный компонент.

Структура дисциплины (модуля)

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единиц (108 акад. часов). Дисциплина изучается на 1 курсе во 2 семестре

Таблица 1

№	*Вид работы*	*Трудоемкость, академических часов*
		2 семестр
1	Лекции/из них в интерактивной форме	16
2	Практические занятия/из них в интерактивной форме	-
3	Семинарские занятия/из них в интерактивной форме	-
4	Консультации	2
5	Самостоятельная работа	86
6	Консультация перед экзаменом	2
7	Форма промежуточной аттестации (экзамен (кандидатский экзамен), зачет, дифференцированный зачет)	Э,2
9	Всего часов	108

Содержание дисциплины

Таблица 2

№	*Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)*	*Аннотированное содержание раздела дисциплины*
1	Основные проблемы современной фармацевтической химии. Способы получения лекарственных веществ на современном этапе	Тенденции при создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к безопасности и эффективности. Государственная стандартизация, направленная на разработку нормативной документации лекарственных средств. Задачи фармацевтической химии по созданию новых лекарственных средств, разработке методов исследования и оценке качества лекарств. Отечественные научные школы в области фармацевтического анализ и синтеза лекарственных средств. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Химические и физико-химические методы, необходимые для нормирования показателей качества лекарственных средств, развитие и тенденции в фармакопейных требованиях на национальном и международном уровнях. Принципы включения в государственную фармакопею лекарственных средств. Значение унификации методов и способов оценки качества. Система совершенствования и обязательность периодического пересмотра нормативной документации на лекарственные средства. Роль метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств. Аналитические приемы в фармацевтическом анализе и Государственная система обеспечения единства и правильности измерения. Использование математических методов для оптимизации

		стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Общие фармакопейные статьи по статистической обработке результатов биологических и химических методов анализа. Обоснование норм качества действующих веществ в лекарственных средствах. Обеспечение на производстве, распределении, хранении и потребления лекарственных средств. Государственная система контроля качества лекарственных средств и ее основные функциональные звенья. Деятельность контрольных подразделений по контролю качеству лекарственных средств в аптечных учреждениях. Система поэтапного контроля лекарственных средств в аптеках, обеспечивающая качество продукции, перспективы ее развития. Разработка методических подходов к качеству новых групп лекарственных средств. Характеристика и возможности современных физико-химических методов для определения качества лекарственных средств, введенных в ГФ XIV издания для совершенствования и унификации требований к лекарственным средствам.
2	Источники получения лекарственных средств	Предпосылки для создания новых лекарственных средств. Связь между структурой вещества и его биологической активностью как основа направленного поиска лекарственных средств. Роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетике. Химическая и биологическая трансформация и ее значение для создания новых лекарственных средств. Прогнозирование биологической активности химических соединений с помощью математического моделирования с использованием компьютерных программ. Современное состояние синтеза лекарственных веществ и пути его дальнейшего развития. Характеристика процессов тонкого органического синтеза фармацевтических препаратов. Направленный синтез веществ с заданным комплексом биологических свойств. Возможности биотехнологии в получении лекарственных средств. Правила GMP.
3	Принципы оценки качества лекарственных средств	Современные требования к качеству лекарственных средств. Основные изменения и тенденции развития в требованиях, нормах и методах контроля при оценке качества. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования, пути их совершенствования. Общая характеристика испытаний на подлинность и чистоту и определения количественного содержания биологически активных веществ. Особенности фармацевтического анализа индивидуальных веществ и их лекарственных форм. Сравнительная оценка пригодности физических, физико-химических и химических методов для исследования лекарственных средств по показателям: определение физиологически активной части лекарственного средства, чувствительность, правильность и воспроизводимость.
4	Современное состояние и пути	Современные методы физического, физико-химического и химического анализа лекарственных средств. Факторы,

	дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств	влияющие на оценку результатов анализа. Валидация методов анализа. Кислотно-основные реакции в воде и неводных растворителях. Титриметрический анализ. Кислотно-основное титрование. Реакции осаждения и комплексообразования. Комплексонометрическое титрование. Титрование с образованием осадка. Образование и растворение осадка. Реакции окисления - восстановления. Принципы и теория окислительно-восстановительных методов. Комплексное использование физических физико-химических методов. Возможности и ограничения оптических и хроматографических методов для выделения, очистки и определения физико-химических констант. Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ. Методы анализа ксенобиотиков: тяжелые металлы, радионуклиды, пестициды, нитраты и пр. в лекарственных средствах.
5	Нормативная документация на лекарственные средства	Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Государственная фармакопея, фармакопейные статьи (ФС). Общая характеристика нормативной документации, периодичность пересмотра документации, роль документации в повышении качества лекарственных средств. Европейская, Британская, Немецкая, Французская фармакопеи; Фармакопея США. Порядок разработки документации, утверждения и внедрение в практику.
6	Характеристика некоторых терапевтических важных групп лекарственных веществ	Характеристика терапевтически важных групп лекарственных веществ. Принадлежность к химическому классу, медицинское значение. Влияние заместителей в структуре препарата на фармакологическое действие. Физические, химические и биологические свойства. Типы и механизмы химических реакций in vivo и in vitro. Методы исследования. Требования к качеству, стабильность, несовместимость (химическая), стандартизация и методы контроля качества. Группы лекарственных средств близкие по химической структуре и фармакологическим свойствам к вновь синтезированным обучающимся химических веществ.
7	Биотрансформа-ция лекарственных веществ в организме. Современные методы исследования лекарственных веществ и их метаболитов в биологических объектах	Основные типы химических превращений лекарственных веществ в организме. Связь между концентрацией лекарственного вещества и его действием. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях. Требования, предъявляемые к методам анализа лекарственных веществ при изучении биологической доступности и фармакокинетики. Общая характеристика оптических, хроматографических и других физико-химических методов применительно к проблеме.
8	Химический состав лекарственных растений и	Химический состав лекарственных растений. Действующие и сопутствующие вещества. Основные понятия о биологических процессах растительного организма.

	классификация лекарственного растительного сырья	Первичные и вторичные метаболиты. Системы классификаций лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая. Достоинства и ограничения каждой классификации. Гликозиды. Классификация. Источники получения. Условия сбора, сушки и хранения сырья. Современное представление о роли и требованиях, предъявляемых к гликозидам. Физические и химические свойства. Способы выделения гликозидов и их стандартизация. Перспективы в области получения индивидуальных гликозидов и методов их контроля. Фенольные соединения (антраценпроизводные, флавоноиды, кумарины, дубильные вещества, фенилпропаноиды, лигнаны и др.). Терпеноиды. Терпеноиды и их производные как лекарственные средства. Иридоиды. Фитоэкдизоны. Стероидные соединения (кардиотонические гликозиды, стероидные сапонины, стероидные алкалоиды). Алкалоиды. Классификация. Источники получения. Роль отечественных школ в изучении алкалоидов и алкалоидоносных растений. Особенности сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья. Витамины.
9	Современные представления о путях образования и динамике накопления биологически активных соединений в лекарственных растениях	Продукты первичного и вторичного синтеза. Пути биосинтеза биологически активных веществ (фенольных соединений, терпеноидов, стероидов, алкалоидов) в растениях и их метаболизм. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды (географический фактор, климатические условия, состав почв и т.д.).
10	Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений	Методы исследования в фармакогнозии. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития по созданию новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов, с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов. Методы выявления новых лекарственных растений. Изучение и использование опыта народной медицины. Массовое химическое исследование растений; химический скрининг и филогенетический принцип в выявлении лекарственных растений. Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений. Изучение запасов лекарственных растений. Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья (биологические, химические, физико-химические). Применение хроматографических и спектральных методов для идентификации и количественного определения БАВ в растительном сырье и препаратах. 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.
11	Сырьевая база лекарственных растений	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.). Культура клеток и тканей растений как перспективный источник получения лекарственного сырья.
12	Стандартизация лекарственного растительного сырья	Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырье: статьи ГФ, фармакопейные статьи (ФС) и др. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья. Роль НД в повышении качества лекарственного сырья. Структурные методы анализа. Изучение химического состава лекарственного растительного сырья, установление строения, идентификация природных соединений, разработка методов выделения, стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья. Изучение биофармацевтических аспектов стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья, изучение влияния экологических факторов на химические и биологические свойства лекарственных растений, оценка экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных средствах.
13	Медицинское применение и перспективы использования биологически активных соединений растительного и животного происхождения	Роль биологически активных соединений для растений и для использования в народном хозяйстве. Влияние различных заместителей на фармакологическое действие. Противоопухолевые, антидиабетические, антиаритмические, гипотензивные и др. средства растительного происхождения. Применение лекарственных растений и продуктов животного происхождения в гомеопатии.

Разработчики:

Кандидат химических наук, доцент Стрелова О.Ю.

Кандидат фармацевтических наук, доцент Подушкин В.Ю.

Кандидат фармацевтических наук, доцент Жохова Е.В.

Кандидат фармацевтических наук, доцент Теслов Л.С.