МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования

«Оренбургский государственный медицинский университет»

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

**ДЛЯ преподавателя по организации изучения дисциплины**

**Фармацевтическая химия, фармакогнозия**

по направлению подготовки

06.06.01 Биологические науки

*направленность (профиль)*

*Фармацевтическая химия, фармакогнозия*

Является частью основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки (специальности) 06.06.01 Биологические науки, утвержденной ученым советом ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России

Протокол № 11от 30 июня 2017

Форма очная

Оренбург

**1. Методические рекомендации к лекционному курсу**

**Модуль №1**. **Фармацевтическая химия**

**Лекция №1.**

**Тема**: Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Микробиологический контроль качества лекарственных средств. Декларирование качества лекарственных средств.

**Цель:** Сформировать знания о государственной системе стандартизации лекарственных средств.

**Аннотация лекции.**

Государственная система стандартизации, направленная на разработку нормативной документации лекарственных средств. Задачи фармацевтической химии по созданию новых лекарственных средств, разработке методов исследования и оценки качества лекарств. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Химические и физико-химические исследования, необходимые для нормирования показателей качества лекарственных средств. Развитие и тенденции в фармакопейных требованиях на национальном и международном уровнях. Принципы включения в фармакопею лекарственных средств. Значение унификации методов и способов оценки качества. Система совершенствования и обязательность периодического пересмотра нормативной документации (НД) на лекарственные средства.

Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки). Особенности контроля лекарственных средств в условиях аптечных предприятий. Основные виды контроля (обязательные и выборочные). Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств. Требования, предъявляемые к микробиологической чистоте готовых лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных материалов. Официальные испытания на стерильность.

**Форма организации лекции:** Комбинированная.

**Методы обучения, применяемые на лекции:** наглядные: иллюстрация, демонстрация; словесные: учебная дискуссия, проблемное изложения; публичное мышление.

**Средства обучения:**

-дидактические: презентация, схемы.

-материально-технические: мел, доска, мультимедийный проектор.

**Лекция №2.**

**Тема**: Принципы оценки качества лекарственных средств.

**Цель:** Сформировать знания о современных требованиях к качеству лекарственных средств.

**Аннотация лекции.**

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 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, воспроизводимость. Экологическая безопасность лекарственных средств. Создание экологически безопасных технологий, выявление и нормирование соединений антропогенного происхождения в лекарственном сырье, совершенствование и унификация методов их контроля.

**Форма организации лекции:** Комбинированная.

**Методы обучения, применяемые на лекции:** наглядные: иллюстрация, демонстрация; словесные: учебная дискуссия, проблемное изложения; публичное мышление.

**Средства обучения:**

-дидактические: презентация, схемы.

-материально-технические: мел, доска, мультимедийный проектор.

**Модуль №1**. **Фармакогнозия**

**Лекция №3.**

**Тема**: Основные современные проблемы фармакогнозии. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Разработка и утверждение нормативной документации на ЛРС и фитопрепараты.

**Цель:** Сформировать знания об основных направлениях научных исследований в области изучения лекарственных растений.

**Аннотация лекции.**

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. Изучение химического состава лекарственных растений, а также культуры клеток и тканей растений; создание новых лекарственных препаратов на их основе. Геохимическая экология лекарственных растений. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Роль и значение отечественных ученых и научно-исследовательских учреждений в этих исследованиях.

**Форма организации лекции:** Комбинированная.

**Методы обучения, применяемые на лекции:** наглядные: иллюстрация, демонстрация; словесные: учебная дискуссия, проблемное изложения; публичное мышление.

**Средства обучения:**

-дидактические: презентация, схемы.

-материально-технические: мел, доска, мультимедийный проектор.

**2. Методические рекомендации по проведению практических занятий.**

**Модуль №1**. **Фармацевтическая химия**

**Тема 1.** Современные методы качественного анализа.

**Вид учебного занятия** – практическое занятие.

**Цель:** Изучение современных методов качественного анализа лекарственных средств химическими и инструментальными методами, способов количественной и полуколичественной оценки содержания примесей.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** (тестирование, наборы тестовых заданий приведены в ФОС) |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**   1. Освоение учебного материала    1. Закрепление теоретического материала: учебная дискуссия, иллюстрация, демонстрация, объяснение, решение проблемно-ситуационных задач, контрольно-коррекционная беседа по вопросам, представленным в ФОС.    2. Отработка практических умений и навыков (практические задания представлены в ФОС) |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**  Подведение итогов занятия |

**Средства обучения:**

- дидактические: таблицы, схемы;

-материально-технические: мел, доска, весы электронные, дистиллированная вода.

**Тема 2.** Современные методы количественного анализа.

**Вид учебного занятия** – практическое занятие.

**Цель:** Изучение особенностей количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, а также современные тенденции в развитии фармацевтического анализа.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** (тестирование, наборы тестовых заданий приведены в ФОС) |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**   1. Освоение учебного материала    1. Закрепление теоретического материала: учебная дискуссия, иллюстрация, демонстрация, объяснение, решение проблемно-ситуационных задач, контрольно-коррекционная беседа по вопросам, представленным в ФОС.    2. . Отработка практических умений и навыков (практические задания представлены в ФОС) |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**  Подведение итогов занятия |

**Средства обучения:**

- дидактические: таблицы, схемы;

-материально-технические: мел, доска, весы электронные, дистиллированная вода.

**Тема 3.** Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств.

**Вид учебного занятия** – практическое занятие.

**Цель:** Изучить современные методы физического, физико-химического и химического анализа. Определить перспективы использования в фармацевтическом анализе. **План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** (тестирование, наборы тестовых заданий приведены в ФОС) |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**   1. Освоение учебного материала    1. Закрепление теоретического материала: учебная дискуссия, иллюстрация, демонстрация, объяснение, решение проблемно-ситуационных задач, контрольно-коррекционная беседа по вопросам, представленным в ФОС.    2. . Отработка практических умений и навыков (практические задания представлены в ФОС) |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**  Подведение итогов занятия |

**Средства обучения:**

- дидактические: таблицы, схемы;

-материально-технические: мел, доска, весы электронные, дистиллированная вода.

**Модуль №2**. **Фармакогнозия**

**Тема 1.** Методы фармакогностического анализа. Современное состояние исследований в области стандартизации лекарственного сырья и фитопрепаратов.

**Вид учебного занятия** – практическое занятие.

**Цель:** Изучение методов морфолого-анатомического и фитохимического анализа растительного сырья.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** (тестирование, наборы тестовых заданий приведены в ФОС) |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**   1. Освоение учебного материала    1. Закрепление теоретического материала: учебная дискуссия, иллюстрация, демонстрация, объяснение, решение проблемно-ситуационных задач, контрольно-коррекционная беседа по вопросам, представленным в ФОС.    2. . Отработка практических умений и навыков (практические задания представлены в ФОС) |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**  Подведение итогов занятия |

**Средства обучения:**

- дидактические: таблицы, схемы;

-материально-технические: мел, доска, весы электронные, дистиллированная вода.

**Тема 2.** Аналитическое обеспечение контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.

**Вид учебного занятия** – практическое занятие.

**Цель:** Изучение методов анализа лекарственного растительного сырья (биологические, химические, физико-химические), рассмотреть возможность Применения хроматографических и спектральных методов для идентификации и количественного определения БАС в растительном сырье и препаратах.

**План проведения учебного занятия**

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | Этапы и содержание занятия |
| 1 | **Организационный момент.**  Объявление темы, цели занятия.  Мотивационный момент (актуальность изучения темы занятия) |
| 2 | **Входной контроль, актуализация опорных знаний, умений, навыков** (тестирование, наборы тестовых заданий приведены в ФОС) |
| 3 | **Основная часть учебного занятия.**   1. Освоение учебного материала    1. Закрепление теоретического материала: учебная дискуссия, иллюстрация, демонстрация, объяснение, решение проблемно-ситуационных задач, контрольно-коррекционная беседа по вопросам, представленным в ФОС.    2. Отработка практических умений и навыков (практические задания представлены в ФОС) |
| 4 | **Заключительная часть занятия:**  Подведение итогов занятия |

**Средства обучения:**

- дидактические: таблицы, схемы;

-материально-технические: мел, доска, весы электронные, дистиллированная вода.