

Белорусский государственный университет

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе
и образовательным инновациям

О.И. Чуприс

(подпись)

04.01.2018
(дата утверждения)

Регистрационный № УД- 53 11 /уч.

**ВВЕДЕНИЕ В СПЕЦИАЛЬНОСТЬ ХИМИЯ
(ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ)**

Учебная программа для специальности
1-31 05 01 Химия (по направлениям)

Направление специальности:

1-31 05 01-03 Химия (Фармацевтическая деятельность)

2018 г.

Учебная программа составлена на основе образовательного стандарта высшего образования ОСВО 1-31 05 01-2013 и учебных планов G31-153/уч. 2013 г. и G31и-203/уч. 2014 г.

СОСТАВИТЕЛИ:

Гринюк Евгений Валерьевич, доцент кафедры радиационной химии и химико-фармацевтических технологий, кандидат химических наук, доцент;
Сладкова Анастасия Алексеевна, доцент кафедры радиационной химии и химико-фармацевтических технологий, кандидат химических наук.

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой радиационной химии и химико-фармацевтических технологий
Белорусского государственного университета (протокол № 13 от 11.06.2018)

Методической комиссией химического факультета Белорусского
государственного университета (протокол № 6 от 26.06.2018)

Пояснительная записка

Дисциплина по выбору «Введение в специальность «Химия (фармацевтическая деятельность)» входит в цикл специальных дисциплин по специальности 1-31 05 01 Химия (по направлениям), направлению специальности 1-31 05 01-03 Химия (Фармацевтическая деятельность).

Цель изучения дисциплины – ознакомление студентов с выбранной специальностью, программой обучения, местом отдельных предметов в процессе освоения специальности, основными требованиями к профессиональной подготовке, спецификой лекарственных средств (ЛС) как продукта потребления и объекта фармацевтической деятельности.

Необходимость изучения данной дисциплины обусловлена многофакторностью и интеграционным характером направления специальности. Прогрессивное развитие в фармацевтической сфере возможно благодаря формированию высоких технологий, основанных на мощном развитии и интеграционных процессах в области основных естественных наук – химии, физики, биологии, медицины. В результате взаимодействия биологии и медицины, с одной стороны, и химии, физики – с другой, сформировался комплекс дисциплин, все чаще обозначаемых в настоящее время как «физико-химическая биология», включающий и фармацию как учебную дисциплину.

Дисциплина «Введение в специальность «Химия (фармацевтическая деятельность)» призвана представить весь комплекс изучаемых студентами дисциплин в виде логически единого целого, показать проблематику приложения выбранной специальности к социально-экономической сфере современного общества, показать адаптивные возможности и профессиональную мобильность выпускников данной специальности. Подробно перечислены требования к профессиональной подготовленности выпускника, дана его квалификационная характеристика.

Задачи дисциплины:

- знакомство с предметом изучения химии и фармацевтических наук;
- ознакомление с историческими аспектами развития химии и фармации как единого целого на протяжении столетий;
- ознакомление студентов со спецификой профессиональной подготовки в сфере фармацевтической деятельности;
- ознакомление студентов с основами законодательства в области фармацевтической деятельности;
- знакомство с основными направлениями развития химических и фармацевтических наук, фармацевтической практики.

В результате изучения дисциплины студент должен

знать:

- основные понятия и определения, применяемые в сфере обращения ЛС;
- основы медико-биологического действия ЛС;
- основные этапы создания и исследования ЛС;
- основы государственного регулирования в сфере обращения ЛС;

уметь:

- использовать специализированные ресурсы в области фармацевтической деятельности для поиска научной литературы и других источников информации;
- оценивать биофармацевтические и технологические показатели готовых ЛС;

владеть:

базовыми знаниями в области фармацевтической деятельности, необходимыми для дальнейшего более глубокого изучения общих и специализированных курсов.

Важную функцию в изучении дисциплины, помимо лекционного курса, несут практические семинарские занятия, которые призваны дать студентам конкретные знания о физико-химических и технологических аспектах разработки и производства ЛС.

В результате изучения учебной дисциплины студент должен закрепить и развить следующие компетенции, предусмотренные образовательным стандартом высшего образования ОСВО 1-31 05 01-2013 Химия (по направлениям), направление специальности 1-31 05 01-03 Химия (Фармацевтическая деятельность), из них академические:

АК-1. Уметь применять базовые научно-теоретические знания для решения теоретических и практических задач.

АК-2. Владеть системным и сравнительным анализом.

АК-3. Владеть исследовательскими навыками.

АК-4. Уметь работать самостоятельно.

АК-5. Быть способным порождать новые идеи (обладать креативностью).

АК-6. Владеть междисциплинарным подходом при решении проблем.

АК-7. Иметь навыки, связанные с использованием технических устройств, управлением информацией и работой с компьютером; профессиональные:

ПК-1. Использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, анализировать перспективы и направления развития отдельных областей химической науки.

ПК-2. Принимать участие в научных исследованиях, связанных с совершенствованием и развитием химии, современных ее направлений и физико-химических методов исследования.

ПК-3. Формулировать цели и задачи научно-исследовательской деятельности, осуществлять ее планирование.

ПК-4. Применять методы прикладной квантовой химии, молекулярной динамики и математического моделирования для предсказания свойств химических систем и их поведения в химических процессах.

ПК-5. Комплексно применять физические и физико-химические методы исследования химических веществ и материалов в процессах их синтеза и модифицирования.

ПК-6. Использовать для решения профессиональных задач методы компьютерного моделирования химических процессов, вычислительную технику.

ПК-7. Использовать нормативную, справочную и научную литературу для конструирования новых веществ, материалов и молекулярно-организованных систем.

ПК-8. Представлять итоги проделанной работы в виде отчетов, рефератов, статей, оформленных в соответствии с имеющимися требованиями с привлечением современных средств редактирования и печати.

ПК-9. Формулировать и решать задачи, возникающие в ходе научно-производственной деятельности.

ПК-10. Разрабатывать и масштабировать новые технологические процессы, разрабатывать и утверждать нормативно-технологическую документацию, проводить технико-экономический анализ технологических процессов и производственной деятельности.

ПК-11. Составлять договоры совместной деятельности по освоению новых технологий.

ПК-12. Готовит ь проекты лицензионных договоров о передаче прав на использование объектов интеллектуальной собственности.

ПК-13. Организовывать работу малых коллективов исполнителей для достижения поставленных целей.

ПК-14. Контролировать соблюдение норм охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК-15. Организовывать и вести переговоры с заинтересованными специалистами смежных профилей.

ПК-16. Готовить доклады, материалы к презентациям и представлять на них. ПК-17. Пользоваться глобальными информационными ресурсами.

ПК-18. Владеть основными методами, способами и средствами получения, хранения, переработки информации, современными средствами телекоммуникаций.

Дисциплина преподается в 1 семестре первого курса. Общее количество часов для изучения дисциплины – 60 (1,5 зачетных единиц), аудиторных - 34 (лекции – 16, семинарские занятия – 10, УСП – 8).

Форма получения высшего образования – очная.

Форма текущей аттестации по учебной дисциплине – зачет.

СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

Раздел 1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Предмет, цели и задачи дисциплины. Общая характеристика и направление специальности.

Область профессиональной деятельности. Научно-исследовательская, организационная и производственная деятельность выпускника. Квалификационная характеристика выпускника.

Краткая характеристика дисциплин, изучаемых в течение всего цикла обучения. Специальные дисциплины для специализации «Химия лекарственных препаратов» и специализации «Технология лекарственных средств». Фармация как комплекс научных знаний о ЛС и практической деятельности, направленной на удовлетворение потребности людей в ЛС. Области будущей профессиональной деятельности выпускника – исследования и разработка ЛС; установление, реализация и контроль выполнения норм, правил и требований к ЛС, процессу их разработки, технологии производства и применения, обеспечивающих высокое качество и безопасность, высокую экономическую эффективность для производителя и потребителя. Виды профессиональной деятельности:

- *организационно-управленческая* в области организации научных исследований, производства и контроля качества ЛС;
- *научно-исследовательская* в области разработки, создания, совершенствования, стандартизации и производства ЛС;
- *производственно-технологическая* в области производства ЛС;
- *контрольно-аналитическая и испытательная* в области контроля качества и сертификации ЛС на предприятиях фармацевтической промышленности, в испытательных лабораториях;
- *экспертная* в области экспертизы нормативно-технической и нормативно-аналитической документации по стандартизации ЛС.

1.2 Основные понятия и термины, применяющиеся в сфере обращения ЛС.

«Фармацевтическая деятельность», «обращение лекарственных средств», «лекарственное средство», «фармацевтическая субстанция», «лекарственное вещество», «лекарственная форма», «вспомогательное вещество», «готовое лекарственное средство», «экстемпоральное лекарственное средство» и др. Взаимосвязь основных терминов в сфере обращения ЛС. Дефиниции «фармация» и «фармацевтика».

Специфика современного рынка ЛС Республики Беларусь.

Раздел 2. ИСТОРИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ РАЗВИТИЯ ХИМИИ, ФАРМАЦИИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

2.1 ЛС и рецепты Древнего мира. ЛС и лекарствоведение Раннего и Развитого Средневековья.

Общая характеристика. Преимущественное применение ЛС растительного и животного происхождения, расширение номенклатуры ЛС. Использование минеральных веществ. Использование ртути. Многокомпонентный характер рецептов. Основы для приготовления лекарств. Элементы дозирования и описания технологий.

Вклад ученых Древнего мира в развитие и накопление знаний по химии и о ЛС. Труды Гиппократ, Авла Корнелия Цельса и Плиния Старшего и других ученых. Клавдий Гален о необходимости отделения фармацевтической деятельности от врачебной. Учение Галена о полезных и балластных веществах растений, о необходимости использования вытяжек из растений.

Общая характеристика ЛС Раннего Средневековья. Предпосылки для возникновения аптек. Появление монастырских аптек при лазаретах. Происхождение слова «аптека».

Состояние естественных наук в эпоху Развитого средневековья. Причины периода упадка химии, медицины и других естественных наук в Западной Европе. Борьба церкви против ересей. Инквизиция.

Алхимия. Идеи. Цели. Принципы. Покровительство астрологии, тайный характер. Оборудование, оснащение алхимической лаборатории. Средневековые дистиллятор, перегонный куб, химическая посуда, сосуды для хранения ядов и других веществ и т.д. Химические процессы, проводившиеся в алхимических лабораториях.

Развитие химии в странах средневекового Востока и Арабских халифатах. Влияние культурного обмена с Востоком на распространение и развитие алхимии в Европе. Медицинская школа в Гондешапуре. Вклад алхимиков средневекового Востока в накопление и развитии знаний о ЛС.

Университеты – центры средневековой фармации в Европе. Университеты в Салерно, Оксфордский и Кембриджский университеты. Связь университетов с монашескими орденами. Господство схоластики в системе обучения.

2.2 ЛС и лекарствоведение в эпоху Возрождения. Становление и развитие фармацевтической промышленности.

Общая характеристика ЛС эпохи Возрождения. Социально-политические, экономические и естественнонаучные предпосылки для формирования нового направления в химии, медицине и фармации.

Влияние достижений химических наук 18–19 в.в. на развитие лекарствоведения и фармацевтической деятельности. Важнейшие естественнонаучные открытия 18–19 веков, их роль для материалистического понимания законов развития природы и формирования научных основ химии и фармации.

Аптека как первая химическая научно-исследовательская, производственная лаборатория и школа по подготовке специалистов в области химии и фармацевтической деятельности.

Научные открытия химиков аптечных лабораторий: адсорбционной способности угля, хинина, морфина, стрихнина, атропина, конина, кокаина, других алкалоидов и соединений.

Предпосылки для перехода к укрупненным методам производства ЛС и возникновения фармацевтической промышленности. Создание на основе аптечных лабораторий всемирно известных фармацевтических фирм («Schering», «Eli Lilly», «Merk» и т.д.). Первый завод казенных врачебных заготовлений в Санкт Петербурге.

Становление фармацевтической промышленности в Белоруссии. Купеческая фабрика аптечных изделий в Витебске (1882 г.). Оснащение первых фармацевтических производств. Соотношение ручного труда и механизированных процессов.

Развитие фармацевтической промышленности в Белоруссии. Галеновые производства. Открытие под г. Орша (пос. Выдрица) завода по изготовлению активированного угля (1908г.). Открытие завода по изготовлению ЛС в Минске (завода «Белмедпрепараты», 1929 г.). Производство ЛС во время Великой Отечественной войны. Послевоенный период развития фармацевтической промышленности. Открытие фармацевтической фабрики в г. Борисове (1961 г.).

Развитие фармацевтической промышленности после распада СССР и образования независимого государства Республики Беларусь.

Раздел 3. МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ЛС

3.1 Роль и место фармакотерапии в современной медицине.

Наиболее распространенные и опасные для здоровья человека заболевания. Понятия о фармакологической активности и эффективности ЛС. **Понятие о фармакокинетике и фармакодинамике.** Основные пути введения ЛС в организм. Высвобождение ЛВ из ЛФ и всасывание. Распределение, тканевые барьеры (гематоэнцефалический, плацентарный, стенки капилляров и др.). Различие терминов «действие» и «эффект». Биотрансформация: качественные и количественные изменения ЛВ в биожидкостях и органах. Выведение из организма.

Понятие о видах действия ЛС:

- специфическое и неспецифическое;
- в зависимости от локализации (общее, резорбтивное, селективное);
- по механизму возникновения эффектов (прямое, косвенное, обратимое, необратимое и т.д.);
- по клиническим проявлениям (главное и побочное).

Положительное и отрицательное побочное действие ЛС. Аллергические и неаллергические побочные эффекты. Токсическое действие ЛС. Понятия о тератогенном, эмбриотоксическом, фетотоксическом, канцерогенном, мутагенном действии ЛС. Формирование привыкания и лекарственной зависимости от ряда ЛС. Кумуляция и синдром отмены. Понятие о селективности действия ЛС.

3.2 Факторы, определяющие терапевтический эффект ЛС.

Химическое строение лекарственного вещества (*ЛВ*). Понятие о фармакофоре (ИЮПАК). Связь структура – активность ЛВ. Химические свойства ЛВ. Доза ЛС. Понятие о дозе. Два аспекта проблемы дозирования ЛС: эффективность и безопасность. Понятие о терапевтических дозах (минимальной, средней, высшей); токсической и летальной дозах. Терапевтическая широта действия.

Фармацевтические факторы.

- Химическая модификация ЛВ (соль, кислота, основание, введение в структуру различных радикалов, атомов галогенов и т.д.);
- Пространственное расположение атомов в молекуле, оптическая изомерия. Понятие о хиральности соединений;
- Физико-химические свойства ЛВ. Степень дисперсности; полиморфизм; растворимость в воде, жирах; летучесть; температура плавления и т.д.;
- Вид лекарственной формы и способы введения ЛС в организм. Влияние на скорость всасывания, время наступления фармакологического эффекта, время пребывания ЛВ и его метаболитов в организме;
- Вспомогательные вещества (ВВ): природа и количество. Проблема взаимодействия ЛВ и ВВ в лекарственной форме;
- Технология изготовления. Влияние на стабильность ЛВ в процессе хранения.

Взаимозаменяемость ЛС. Понятие об эквивалентности ЛС: фармацевтической, фармакокинетической (биоэквивалентности), терапевтической.

Биологические факторы. Состояние организма: возраст, пол, масса тела, гиперсенсibilизация и идиосинкразия к ЛС; поле действия циркадных, сезонных биоритмов, времени суток; сопутствующие заболевания и функциональные нарушения. Режим питания (прием ЛС до-, после-, во время еды).

Раздел 4. СОЗДАНИЕ И ИССЛЕДОВАНИЕ ЛС

4.1 Источники получения ЛС. Основные этапы создания и исследования ЛС.

Классификация сырьевых ресурсов, используемых при получении новых ЛС. Роль и значение достижений фундаментальных и прикладных наук в создании и исследовании инновационных ЛС: химии, фитохимии, биологии, биотехнологии, фармакологии, фармакогнозии и др.

Согласование потребностей здравоохранения и научных направлений исследований ученых.

Поиск субстанции нового ЛС. Исследование биохимических причин заболевания. Выявление и изучение структуры рецепторов к гипотетическому ЛВ и эндогенного соединения-регулятора, взаимодействующего с рецептором. Выявление и исследование фармакофорных групп.

Эмпирический метод поиска. Скрининг природных соединений, синтезированных химических соединений, тотальный скрининг «комбинаторных библиотек» для выявления соединения-лидера.

Прогнозирование биологической активности и конструирование молекул потенциальных ЛВ. Накопление данных о закономерностях "структура - действие" (QSAR – Quantitative Structure – Activity Relationship).

Разработка технологии синтеза субстанции и методик ее анализа. Синтез субстанции нового ЛС в лабораторных условиях. Стресс-тестинг и изучение стабильности субстанции нового ЛС. Доклинические исследования субстанции нового ЛС

4.2 Создание состава и разработка технологии готового ЛС.

Выбор рациональной лекарственной формы. Изучение совместимости со вспомогательными веществами. Изучение физико-химических и технологических свойств вариантов состава. Выбор оптимального состава и разработка методик анализа готовых ЛС (ГЛС). Биофармацевтические исследования. Выбор оптимального вида упаковки. Изучение стабильности разных вариантов состава. Изготовление ГЛС в лабораторных условиях. Доклиническое изучение ГЛС.

Стандартизация и разработка нормативной документации на субстанцию и ГЛС (ФС, технологического регламента и др.).

Клинические испытания ГЛС. Фазы клинических испытаний.

Раздел 5. ОСОБЕННОСТИ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛС

5.1 Промышленное производство и аптечное изготовление ЛС.

Сравнительная характеристика, условия организации и существования, долевое соотношение. Особенности контроля качества ЛС промышленного производства и аптечного изготовления.

Характер ассортимента и номенклатуры ЛС, производимых фармацевтическими предприятиями Республики Беларусь.

5.2 Проблемы современной фармацевтической промышленности Республики Беларусь, перспективы и пути дальнейшего развития.

Достижения химических наук и ученых-химиков Беларуси в разработке и создании современных ЛС, освоение их производства отечественными фармацевтическими предприятиями.

Раздел 6. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ОБРАЩЕНИЯ ЛС

6.1 Предпосылки и история возникновения глобальной системы регламентации фармацевтической деятельности. Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах».

Международные организации и стандарты, обеспечивающие упорядочивание деятельности в различных сферах обращения ЛС. Понятие о

Системе надлежащих практик и стандартах группы GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GPP, GDP).

Принципы Государственной политики в сфере обращения ЛС: государственное регулирование обращения ЛС; доступность ЛС; развитие международного сотрудничества.

6.2 Направления государственного регулирования фармацевтической деятельности в Республике Беларусь.

Регистрация ЛС (авторизация). Цели и задачи регистрации. Уполномоченные органы по регистрации ЛС. Регистрационное досье: состав документов, подтверждающих безопасность, эффективность и качество ЛС. Экспертиза документов. Порядок и условия регистрации и перерегистрации ЛС отечественного производства и импортируемых; оригинальных и генерических ЛС. Государственный реестр ЛС Республики Беларусь.

Лицензирование фармацевтической деятельности. Цели и задачи. Акты законодательства Республики Беларусь о лицензировании. Требования к лицензиату. Порядок лицензирования.

Государственный контроль качества ЛС. Определение «качество лекарственного средства» в соответствии с Законом РБ «О лекарственных средствах». Система контроля. Порядок контроля. Химический, биологический, микробиологический, медицинский и другие виды контроля ЛС.

Стандартизация - основа единых требований к качеству ЛС. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Состав документов Фармакопеи. Общие и частные фармакопейные статьи. Фармакопейная статья производителя.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА

Номер раздела, темы	Название раздела, темы	Количество аудиторных часов					УСРКоличество часов	Форма контроля знаний
		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Иное		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Введение	2		2				
1.1	Предмет, цели и задачи дисциплины. Общая характеристика и направление специальности	1						
1.2	Основные понятия и термины, применяющиеся в сфере обращения ЛС	1		2				Устный опрос
2	Исторические аспекты развития химии, фармации и фармацевтической деятельности	2					2	
2.1	ЛС и рецепты Древнего мира. ЛС и лекарствоведение Раннего и Развитого Средневековья	1						
2.2	ЛС и лекарствоведение в эпоху Возрождения. Становление и развитие фармацевтической промышленности	1					2	Устный опрос
3	Медико-биологические аспекты лекарственных средств	2		2			2	
3.1	Роль и место фармакотерапии в современной медицине	1		2				Контрольная работа
3.2	Факторы, определяющие терапевтический эффект	1					2	Письменный опрос

	ЛС						
4	Основные этапы создания и исследования лекарственных средств	4		2			2
4.1	Источники получения ЛС. Основные этапы создания и исследования ЛС	2		2			Контрольная работа
4.2	Создание состава и разработка технологии готового ЛС	2				2	Письменный опрос
5	Особенности промышленного производства лекарственных средств	2		2			2
5.1	Промышленное производство и аптечное изготовление ЛС	1		2			Устный опрос
5.2	Проблемы современной фармацевтической промышленности Республики Беларусь, перспективы и пути дальнейшего развития.	1				2	Устный опрос
6	Государственная регламентация фармацевтической деятельности и обращения лекарственных средств	4		2			
6.1	Предпосылки и история возникновения глобальной системы регламентации фармацевтической деятельности. Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах»	2					
6.2	Направления государственного регулирования фармацевтической деятельности в Республике Беларусь	2		2			Письменный тест
	Итого	16		10			8

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

Рекомендуемая учебная литература

Основная:

1. Закон Республики Беларусь № 161-З от 20.07.2006 г. «О лекарственных средствах».
2. Изменения и дополнения к закону Республики Беларусь «О лекарственных средствах» от 5 июня 2009 г. № 27-З.
3. Закон Республики Беларусь № 2435-ХІІ от 18.06.1993 г. «О здравоохранении».
4. Технический кодекс установившейся практики ТКП 123-2008 (02040). Фармакопейные статьи. Порядок разработки и утверждения. Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Минск.
5. Технический кодекс установившейся практики ТКП 125-2008 (02040). Надлежащая лабораторная практика (GLP). Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Минск.
6. Технический кодекс установившейся практики ТКП 184-2009. Надлежащая клиническая практика (GCP). Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Минск.
7. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. / WMA, 2004.
8. Технический кодекс установившейся практики ТКП 030-2006 (02040). Надлежащая производственная практика (GMP). Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Минск.
9. Положение о комиссии по лекарственным средствам / утв. постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 31.10.2008 № 182.
10. Положение о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций / утв. постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269.
11. Инструкция о порядке проведения государственного контроля качества лекарственных средств в Республике Беларусь / утв. постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 24 июня 2002 г. № 37.
12. Положение о лицензировании медицинской деятельности / утв. постановлением Совета Министров Республики Беларусь 20.10.2003 N 1378, в ред. постановления Совмина от 6.12.2007 N 1816.
13. Государственная фармакопея Республики Беларусь. В 3 т. Т. 1. / РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под ред. Г.В. Годовальникова. Минск, 2007.
14. Государственная фармакопея Республики Беларусь. В 3 т. Т. 2. Контроль качества вспомогательных веществ и лекарственного растительного сырья / УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под ред. А.А. Шерякова. Молодечно: Типография «Победа», 2008.
15. Государственная фармакопея СССР. 11-е изд., вып. 1 и 2. / М.: 1987 и

- 1990.
16. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: В 2 ч. Учеб. для вузов / Пятигорск, 2003.
 17. Логинова Н.В. Введение в фармацевтическую химию: Учебное пособие / Н.В. Логинова, Г.И. Полозов. Мн.: БГУ, 2003.
 18. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для студ. высш. учеб. заведений / И.И. Краснюк, С.А. Валевко, Г.В. Михайлова. 3-е изд. перераб. и доп. М.: изд. центр «Академия», 2007.
 19. Годовальников Г.В. Терминология лекарствоведения / Г.В. Годовальников. Мн.: 2009.
 20. Годовальников Г.В. История лекарствоведения. / Г.В. Годовальников. Мн.: 2007.
 21. Шамин А.Н. История химии и преподавание истории фармации // Вестн. Моск. Ун-та. Сер. 2. Химия. 2002. Т. 43. № 2.
 22. В.Ф. Семенченко История фармация. Учебное пособие. / М.: 2003.
 23. Грицкевич В.П. С факелом Гиппократ: Из истории белорусской медицины / Мн.: Наука и техника, 1987.
 24. Кара-Мурза С.Г. Проблемы интенсификации науки. Технология научных исследований / М., 1989.
 25. Машковский М.Д. Лекарства XX века. / М., 1998.
 26. Фармацевтическая биоэтика: Учебное пособие / Г.Я. Ибрагимова, С.Г. Сбоева. Уфа, 2005.
 27. Основы биоэтики: учеб. пособие / Я.С. Яскевич [и др.]; под ред. Я.С. Яскевич, С.Д. Денисова. Мн.: Выш. шк., 2009.
 28. Чабанова В.С. Фармакология: учеб. пособие / В.С. Чабанова. Минск: Выш. Шк. 2009.
 29. Лебедев А.А. Как создаются и действуют лекарства / Соросовский образовательный журнал. 1997. №10.

Дополнительная:

30. Лакин К.М., Крылов Ю.Ф. Биотрансформация лекарственных веществ / М., 1982.
31. Соловьев В.Н., Фирсов А.А., Филов В.А. Фармакокинетика: Руководство / М.: Медицина, 1980.
32. Астахова А.В. Лекарства. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности / А.В. Астахова, В.К. Лепяхин. – 2-е изд., испр. и доп. М.: 2008.
33. Тенцова А.И., Ажгихин И.С. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств / М., 1974.
34. Полонский В.М. Разработка новых лекарств в США: Роль Управления продовольственных продуктов и лекарственных препаратов (FDA) // Фарматека, 1996. № 4.
35. Эльяшевич Е.Г., Кугач В.В. Очерки истории фармации / Минск, 2008.
36. Hayes T.A. The Food and Drug Administration's regulation of drug labeling,

advertising, and promotion: Looking back and looking ahead // *Clinical Pharmacology&Therapeutics*. 1998. Vol. 63. № 6.

37. Lednicer D. *Strategies for organic drugs. Synthesis and design* / John Wiley, 1998.

38. Gringanz A. *Introduction to medicinal chemistry: how drugs act and why* / John Wiley, 1997.

39. Silverman R.B. *The organic chemistry of drug design and drug action* / San Diego, 1992.

40. G. Thomas *Medicinal Chemistry: an introduction* (2nd ed.) / John Wiley & Sons, 2008.

41. D.J. Abraham, D.P. Rotella *Burger's Medicinal Chemistry, Drug Discovery and Development* (7th ed.) / John Wiley & Sons, 2010.

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАДАНИЙ УПРАВЛЯЕМОЙ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ

Тема 2.2: ЛС и лекарствоведение в эпоху Возрождения. Становление и развитие фармацевтической промышленности

Задание. Подготовить доклад о развитии химии, фармации и фармацевтической деятельности в один из выбранных исторических периодов.

Перечень средств диагностики: устный опрос.

Тема 3.2: Факторы, определяющие терапевтический эффект ЛС.

Задание 1. Подготовить письменное сообщение о несовместимости ЛС.

Задание 2. Подготовить письменное сообщение об эквивалентности оригинальных и генерических ЛС, методах ее определения.

Перечень средств диагностики: письменный опрос.

Тема 4.2. Создание состава и разработка технологии готового ЛС.

Задание. Подготовить письменное сообщение об этапах создания и внедрения в производства на примере одного из ЛС, разработанных в Беларуси.

Перечень средств диагностики: письменный опрос.

Тема 5.2. Проблемы современной фармацевтической промышленности Республики Беларусь, перспективы и пути дальнейшего развития.

Задание. Изучить организационную структуру, номенклатуру и ассортимент выпуска одного из промышленных фармацевтических предприятий Беларуси, указать особенности в сравнении с другими фармацевтическими предприятиями страны.

Перечень средств диагностики: устный опрос.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ

1. Устные опросы по темам 1.2 «Основные понятия и термины, применяющиеся в сфере обращения ЛС», 2.2 «ЛС и лекарствоведение в эпоху Возрождения. Становление и развитие фармацевтической промышленности», 5.1 «Промышленное производство и аптечное изготовление ЛС», 5.2 «Проблемы современной фармацевтической промышленности Республики Беларусь, перспективы и пути дальнейшего развития».

2. Письменный опрос по темам 3.2 «Факторы, определяющие терапевтический эффект ЛС» и 4.2 «Создание состава и разработка технологии готового ЛС».

3. Контрольные работы по темам 3.1 «Роль и место фармакотерапии в современной медицине» и 4.1 «Источники получения ЛС. Основные этапы создания и исследования ЛС».

4. Письменный тест по теме 6.2 «Направления государственного регулирования фармацевтической деятельности в Республике Беларусь».

5. Устный зачет по дисциплине.

МЕТОДИКА ФОРМИРОВАНИЯ ИТОГОВОЙ ОЦЕНКИ

Итоговая оценка формируется на основе трёх документов:

1. Правила проведения аттестации (Постановление №53 от 29.05.2012 г.).
2. Положение о рейтинговой системе БГУ (ред. 2015 г.).
3. Критерии оценки студентов («Зачтено/Не зачтено»).

ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЫ УВО

Название учебной дисциплины, с которой требуется согласование	Название кафедры	Предложения об изменениях в содержании учебной программы по изучаемой дисциплине	Решение, принятое кафедрой, разработавшей учебную программу (с указанием даты и номера протокола)
Технология лекарств	Кафедра радиационной химии и химико-фармацевтических технологий	нет	Согласование не требуется (протокол № 11 от 09.04.2018 г.)
Фармацевтическая химия	Кафедра радиационной химии и химико-фармацевтических технологий	нет	Согласование не требуется (протокол № 11 от 09.04.2018 г.)