

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 18.11.2022 12:18:40  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475b97807ac6

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования**  
**«Пермская государственная фармацевтическая академия»**  
**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармакогнозии с курсом ботаники  
*Полное наименование кафедры*

УТВЕРЖДЕНА  
решением кафедры  
Протокол от «8» июня 2022 г.  
№ 11

**МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Б1.В.18 Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья  
*(индекс, наименование дисциплины), в соответствии с учебным планом)*

Б1.В.18 ФА ЛРС  
*(индекс, краткое наименование дисциплины)*

33.05.01 Фармация  
*(код, наименование направления подготовки (специальности))*

Провизор  
*(квалификация)*

Очная  
*(форма(ы) обучения)*

5 лет  
*(нормативный срок обучения)*

Год набора - 2023

Пермь, 2022 г.

## **1. Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям.**

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;

- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

## **2. Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.**

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к лабораторному занятию;

- при подготовке к лабораторным занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;

- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

### **Вопросы для самопроверки**

Раздел 1. Понятие фармакогностического анализа. Ресурсоведение лекарственных растений. Заготовка ЛРС с учётом рационального использования ресурсов лекарственных растений.

Тема 1. 1. Сырьевая база ЛР. Организация и проведение ресурсоведческих исследований дикорастущих ЛР. Единая методика определения запасов ЛР. Основные этапы ресурсоведческих исследований. Подготовительный этап ресурсоведческих работ.

Роль и значение ресурсоведения в системе рационального использования ресурсов дикорастущих ЛР. Основные геоботанические и ресурсные понятия и их использование в ресурсоведении. Сырьевая база ЛР (географическое распространение на территории России по растительным зонам, условия местообитания). Подготовка ресурсоведческого обследования территории. Определение перечня видов, произрастающих на исследуемой территории. Составление маршрута обследования территории.

Вопросы для самопроверки к теме 1.1

1. Термины и основные понятия, используемые в ресурсоведении ЛР (растительное сообщество или фитоценоз, ассоциация, популяция, заросль, ключевой участок, учетные площадки, ботаническое ресурсоведение, лекарственное ресурсоведение).
2. Основные этапы определения запасов ЛРС.
3. Сырьевая база ЛР.

Тема 1.2 Экспедиционный этап. Способы и методы определения запасов дикорастущих ЛР.

Выбор метода определения плотности запаса сырья (ПЗС) в зависимости от жизненной формы и морфологических особенностей растений. Определение урожайности сырья на исследуемой территории методами учётных площадок, модельных экземпляров, проективного покрытия. Оформление полевой документации.

Вопросы для самопроверки к теме 1.2

1. Определение площади заросли, длины маршрутного хода, количества учетных (счетных) площадок, расстояния между площадками.
  2. Принцип выбора способа и метода определения плотности запаса сырья.
  3. Определение плотности запаса сырья методом учетных площадок.
  4. Определение плотности запаса сырья методом модельных экземпляров.
- Определение плотности запаса сырья методом проективного покрытия.

Тема 1.3 Камеральный этап. Обработка материалов ресурсоведческого исследования. Картирование зарослей. Долгосрочный прогноз эксплуатации зарослей.

Методы камеральной обработки результатов полевых исследований. Определение биологического, эксплуатационного запасов и возможного ежегодного объема заготовки ЛРС. Использование результатов ресурсоведческих исследований для прогноза долгосрочной эксплуатации зарослей. Составление карты размещения зарослей.

Вопросы для самопроверки к теме 1.3

1. Статистическая обработка результатов полевых исследований, расчет биологического запаса сырья, эксплуатационного запаса сырья и возможного ежегодного объема заготовки сырья.
2. Схематические карты размещения зарослей ЛР.
3. Понятие о периодичности заготовки сырья, возможной и рекомендуемой ежегодной заготовке, балансе ресурсов, индексе локализации.

Тема 1.4 Основы заготовительного процесса ЛРС. Экология и лекарственные растения. Охрана и рациональное использование природных ресурсов дикорастущих лекарственных растений.

Вопросы для самопроверки к теме 1.4

1. Ассортимент ЛРС, как объект ресурсоведческих исследований
2. Понятие периодичности заготовки сырья, возможной и рекомендуемой ежегодной заготовке, балансе ресурсов, индексе локализации
3. Процессы заготовки, первичной обработки и доведения ЛРС до стандартного состояния с учетом охраны зарослей дикорастущих растений.

Раздел 2. Система стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Методы определения подлинности и доброкачественности ЛРС и ЛРП.

Тема 2.1. Стандартизация ЛРС и ЛРП. Правила приёмки и методы отбора проб ЛРС (партия). Отбор аналитических проб.

Понятие основных элементов стандартизации ЛРС и ЛРП. Порядок разработки и утверждения НД, регламентирующей качество ЛРС. Структура НД и требования, предъявляемые к качеству ЛРС. Этапы проведения приёмки и отбора проб ЛРС и ЛРП. Последовательность и метод отбора аналитических проб. Значение фармакогностического анализа в системе контроля качества, эффективности и безопасности ЛРС и ЛРП.

Вопросы для самопроверки к теме 2.1

1. Виды и структура НД на ЛРС (ГФ XIII и ГФ XI).
2. Порядок разработки, согласования и утверждения НД.

3. Отбор проб ЛРС, цель, задачи, юридическое значение. НД, регламентирующие правила приемки и методы отбора проб ЛРС.
4. Понятие о партии сырья, ее документальное оформление.
5. Правила приемки партии ЛРС «ангро» и методы отбора проб (ГФ XIII, т.1, ОФС.1.1.0005.15). Понятие «план отбора проб», «выборка», «выборочная единица», «объем выборки», «точечная проба», «объединенная проба».
6. Отбор средней пробы, пробы для определения степени зараженности сырья вредителями запасов, пробы для определения микробиологической чистоты, пробы для определения радиационного контроля, пробы для определения остаточных пестицидов, тяжелых металлов и мышьяка
7. Выделение аналитических проб и их назначение
8. Условия, при которых партия ЛРС: 1) не подлежит приемке; 2) должна быть рассортирована и вторично предъявлена к сдаче.
9. Определение степени зараженности ЛРС и ЛРП вредителями запасов. Пути использования ЛРС при различной степени зараженности.

Тема 2.2. Анализ аналитической пробы для определения подлинности, измельченности, содержания примесей.

Последовательность и методы определения показателей подлинности, измельченности и содержания примесей. НД, регламентирующие проведение данных испытаний.

Вопросы для самопроверки к теме 2.2

1. Понятие о подлинности ЛРС, измельченности, примесях. Порядок анализа пробы, предназначенной для определения внешних признаков, микроскопии, качественных реакций, измельченности, примесей. Аналитическое значение показателей.
2. Определение измельченности сырья
3. Определение содержания примесей (дефектные части сырья; другие части этого растения, не соответствующие установленному описанию сырья; органическая и минеральная примеси).

Тема 2.3. Анализ аналитических проб для определения влажности, золы, действующих веществ. Заключение о доброкачественности партии ЛРС.

Понятие показателей влажности, золы общей и золы нерастворимой в хлористоводородной кислоте. Методы и последовательность проведения анализа. Фармакопейные методы определения действующих веществ ЛРС. Обоснование метода и этапов проведения анализа, исходя из физико-химических свойств БАВ.

Вопросы для самопроверки к теме 2.3

1. Понятие о влажности
2. Понятие о золе общей и нерастворимой в хлористоводородной кислоте,
3. Понятие об экстрактивных веществах.
4. Аналитическое значение показателей.
5. Оценка качества ЛРС, содержащего различные группы БАВ, методы анализа.
6. Выделение БАВ из ЛРС, качественные реакции и хроматографический анализ, количественное определение

Тема 2.4. Методы отбора проб ЛРП (серия). Отбор аналитических проб ЛРП. Анализ пробы ЛРП для определения подлинности, измельченности и содержания примесей.

Вопросы для самопроверки по теме 2.4:

1. Особенности отбора проб ЛРП (серии).
2. Макро-, микроскопический анализ измельченного ЛРС в ЛРП.
3. Документальное оформление результатов испытаний.

Промежуточная аттестация. Зачёт по фармакогностическому анализу и правилам заготовки ЛРС с учётом рационального использования ресурсов ЛР.

Тема 2.5 Фармакогностический анализ. Заготовка ЛРС с учётом рационального использования ресурсов ЛР. Зачёт.

Вопросы для самопроверки по теме 2.5:

1. Термины и основные понятия, используемые в ресурсоведении ЛР (растительное сообщество или фитоценоз, ассоциация, популяция, заросль, ключевой участок, учетные площадки, ботаническое ресурсоведение, лекарственное ресурсоведение).
2. Основные этапы определения запасов ЛРС.
3. Определение площади заросли, длины маршрутного хода, количества учетных (счетных) площадок, расстояния между площадками.
4. Принцип выбора способа и метода определения плотности запаса сырья.
5. Определение плотности запаса сырья методом учетных площадок.
6. Определение плотности запаса сырья методом модельных экземпляров.
7. Определение плотности запаса сырья методом проективного покрытия.
8. Статистическая обработка результатов полевых исследований, расчет биологического запаса сырья, эксплуатационного запаса сырья и возможного ежегодного объема заготовки сырья.
9. Схематические карты размещения зарослей ЛР.
10. Понятие о периодичности заготовки сырья, возможной и рекомендуемой ежегодной заготовке, балансе ресурсов, индексе локализации.
11. Знать ассортимент ЛРС, как объект ресурсоведческих исследований.
12. Виды и структура НД на ЛРС
13. Порядок разработки, согласования и утверждения НД.
14. Отбор проб ЛРС, цель, задачи, юридическое значение. НД, регламентирующие правила приемки и методы отбора проб ЛРС.
15. Понятие о партии сырья, ее документальное оформление.
16. Правила приемки партии ЛРС «ангро» и методы отбора проб Понятие «план отбора проб», «выборка», «выборочная единица», «объем выборки», «точечная проба», «объединенная проба».
17. Отбор средней пробы, пробы для определения степени зараженности сырья вредителями запасов, пробы для определения микробиологической чистоты, пробы для определения радиационного контроля, пробы для определения остаточных пестицидов, тяжелых металлов и мышьяка
18. Выделение аналитических проб и их назначение
19. Условия, при которых партия ЛРС: 1) не подлежит приемке; 2) должна быть рассортирована и вторично предъявлена к сдаче.
20. Определение степени зараженности ЛРС и ЛРП вредителями запасов. Пути использования ЛРС при различной степени зараженности.

21. Понятие о подлинности ЛРС, измельченности, примесях. Порядок анализа пробы, предназначенной для определения внешних признаков, микроскопии, качественных реакций, измельченности, примесей. Аналитическое значение показателей.
22. Определение измельченности сырья
23. Определение содержания примесей (дефектные части сырья; другие части этого растения, не соответствующие установленному описанию сырья; органическая и минеральная примеси).
24. Понятие о влажности
25. Понятие о золе общей и нерастворимой в хлористоводородной кислоте,
26. Понятие об экстрактивных веществах.
27. Аналитическое значение показателей.
28. Оценка качества ЛРС, содержащего различные группы БАВ, методы анализа.
29. Выделение БАВ из ЛРС, качественные реакции и хроматографический анализ, количественное определение
30. Особенности отбора проб ЛРП (серии).
31. Макро-, микроскопический анализ измельченного ЛРС в ЛРП.
32. Документальное оформление результатов испытаний