

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 02.11.2022 15:07:49
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b938078c6

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

Кафедра фармакогнозии с курсом ботаники

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры фармакогнозии с
курсом ботаники
Протокол от «08» июня 2022 г.
№ 11

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.Б.2 Современные фитохимические методы, используемые в анализе
лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных
препаратов
Б1.Б.2 СФМ

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: 33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Квалификация выпускника: провизор-аналитик

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2023

Пермь, 2022 г.

Автор(ы)—составитель(и):

канд. фармацевт. наук, доцент Гилева А.А.

канд. фармацевт. наук, доцент Блинова О.Л.

Заведующий кафедрой фармакогнозии с курсом ботаники:

д-р фармацевт. наук, проф. Белоногова В.Д.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП	5
3. Содержание и структура дисциплины	5
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	6
5. Методические рекомендации по освоению дисциплины	9
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры	11

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	Наименование этапа формирования компетенции	Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:
ПК-1 Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	ПК-1.1 Проводить экспертизу лекарственных средств с применением химических, физико-химических, фитохимических и биологических методов	на уровне знаний: - фитохимические методы, используемые в анализе лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов; система государственной стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов на уровне умений: - проводить стандартизацию и контроль качества лекарственного растительного сырья с использованием фитохимических методов
ПК-2 Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	ПК-2.1 Проводить экспертизу лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья в рамках их государственной регистрации	на уровне знаний: - систему государственной стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов на уровне умений: - составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственного растительного сырья
ПК-4 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК-4.1 Проводить анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья с использованием специализированного оборудования	на уровне знаний: - основные методы качественного анализа и количественного определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье на уровне умений: - применять специализированное оборудование для проведения качественного и количественного определения действующих веществ лекарственного растительного сырья согласно нормативным документам
ПК-6 Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-6.2 Проводить контроль качества лекарственных средств	на уровне знаний: - организацию и контроль качества лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе на предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных растительных средств; методы выделения и очистки основных

		групп биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья на уровне умений: - проводить фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья по всем показателям качества
--	--	---

2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина относится к базовой части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе в 1 и 2 семестрах. Форма промежуточной аттестации – зачет. Объем дисциплины составляет 288 часа (8 з.е.).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточно й аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА
			Л	ПЗ	ЛЗ			
Раздел 1	Фитохимические методы, используемые в анализе лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	190	10	120	12	48		Ситуационные задания
Раздел 2	Система государственной стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	92	8	30	6	48		Ситуационные задания
Промежуточная аттестация		6					6	Зачет
Всего:		288	18	150	18	96	6	

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Фитохимические методы, используемые в анализе лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов

Макроскопический и микроскопический анализ лекарственного растительного сырья (ЛРС) и примесей к нему.

Хроматографический анализ ЛРС в сравнении с примесями к нему.

Идентификация растительных порошков в комплексных препаратах.

Выделение и структурные исследования биологически активных веществ (БАВ) в ЛРС.

Спектрофотометрический метод в анализе ЛРС.

Перспективы использования новых классов соединений в медицине (ксантоны, изофлавоноиды).

Качественный анализ лекарственного растительного сырья, содержащего иридоиды.

Качественный и количественный анализ ЛРС и препаратов, содержащих эфирные масла.

Валидация аналитических методик анализа для различных групп БАВ.

Раздел 2. Система государственной стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов

Состояние стандартизации ЛРС.

Совершенствование нормативной документации на ЛРС.

Требования к стандартам качества ЛРС и разработка фармакопейных статей.

Основные изменения и тенденции развития в фармакопейных требованиях, нормах и методах контроля при оценке качества ЛРС на национальном и международном уровнях.

Лекарственное растительное сырье Государственного реестра лекарственных средств.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используются: ситуационные задания. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Ситуационные задания

Раздел 1. Фитохимические методы, используемые в анализе лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов

1. В лабораторию на анализ поступила хвоща полевого трава. Провести анализ подлинности сырья микроскопическим методом анализа.

2. В контрольно-аналитическую лабораторию поступила партия зверобоя травы, провести анализ сырья по основным группам биологически активных веществ методом тонкослойной хроматографией.

3. В региональный испытательный центр поступили ромашки аптечной цветки. Провести стандартизацию сырья по содержанию эфирного масла.

4. В региональный испытательный центр поступила пустырника трава. Провести стандартизацию сырья по содержанию флавоноидов.

Раздел 2. Система государственной стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов

1. Провести валидационную характеристику методики количественного определения якорцев стелющихся травы.

2. Провести валидационную характеристику методики количественного определения пустырника травы.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает четыре кейс-задания.

4.2.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

ПК-1.1 Проводить экспертизу лекарственных средств с применением химических, физико-химических, фитохимических и биологических методов	на уровне умений: - проводить стандартизацию и контроль качества лекарственного растительного сырья с использованием фитохимических методов	- без существенных нарушений проводит стандартизацию и контроль качества лекарственного растительного сырья	Кейс-задания
ПК-2.1 Проводить экспертизу лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья в рамках их государственной регистрации	на уровне умений: - составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственного растительного сырья	- компетентно, без существенных нарушений составляет отчетную документацию по оценке качества лекарственного растительного сырья	Кейс-задания
ПК-4.1 Проводить анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья с использованием специализированного оборудования	на уровне умений: - применять специализированное оборудование для проведения качественного и количественного определения действующих веществ лекарственного растительного сырья согласно нормативным документам	- без существенных ошибок применять специализированное оборудование для проведения качественного и количественного определения действующих веществ лекарственного растительного сырья согласно нормативным документам	Кейс-задания
ПК-6.2 Проводить контроль качества лекарственных средств	на уровне умений: - проводить фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья по всем показателям качества	- компетентно, без существенных нарушений проводит фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья по всем показателям качества	Кейс-задания

4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине аттестации.

Кейс-задания

1. Составьте алгоритм проведения стандартизации лекарственного растительного сырья (ГФ XIV, т.4, ФС.2.5.0045.15 Хвоща полевого трава).

Дайте заключение о качестве сырья, если известно, что влажность 10,5%, зола общая 20%, зола нерастворимая в хлористоводородной кислоте 12%, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 3 мм – 3%, других частей растения (корневищ, корней) – 0,5%, органическая примесь – не обнаружено, минеральная примесь – не обнаружено, суммы флавоноидов в пересчете на кверцетин 1%.

2. Приведите схему полного товароведческого анализа на Хвоща полевого траву. Укажите нормативный документ, регламентирующий проведение анализа. Составьте протокол товароведческого анализа согласно нормативного документа, регламентирующего качество сырья с указанием морфолого-анатомических признаков и норм качества сырья.

3. Проведите качественное определение основных групп биологически активных веществ в в Хвоще полевого траве методом ТСХ. Проведите количественное определение суммы флавоноидов в пересчете на кверцетин в Хвоще полевого траве спектрофотометрическим методом.

4. Проведите анализ таблеток «Аллохол». Докажите наличие растительных компонентов фармакопейными методами анализа.

4.2.4. Шкалы оценивания.

Шкалы оценивания текущего контроля.

Шкала оценивания ситуационного задания

Оценка «Отлично»	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения подробное, логичное, без ошибок, без затруднений в теоретическом обосновании, в схематических изображениях и демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы верные и чёткие
Оценка «Хорошо»	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании, в схематических изображениях и демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие
Оценка «Удовлетворительно»	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием, со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях, демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях
Оценка «Неудовлетворительно»	Ответ на вопрос задания дан неправильный. Объяснение хода его решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

Шкалы оценивания промежуточного контроля.

Шкала оценивания кейс-задания

Оценка «Отлично»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные,
------------------	---

	чёткие.
Оценка «Хорошо»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, но недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие
Оценка «Удовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях ответы
Оценка «Неудовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задания неправильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; не систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

За ответ на каждое кейс-задание выставляются оценки «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». По дисциплине выставляется оценка «Зачтено» или «Не зачтено». Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо» и «Отлично» за все кейс-задания означают успешное освоение дисциплины и соответствуют оценке «Зачтено».

5. Методические рекомендации по освоению дисциплины

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.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного семинара или практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;
- при подготовке к семинарам или практическим 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 самостоятельной подготовки

Раздел 1. Фитохимические методы, используемые в анализе лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов

1. Понятие о макроскопическом методе анализа ЛРС, его цели и задачи. Нормативная документация (НД), регламентирующая проведение макроскопического анализа.
2. Понятие о микроскопическом методе анализа ЛРС, его цели и задачи. НД, регламентирующая проведение микроскопического анализа.
3. Понятие о морфологической группы ЛРС: трава, листья.
4. Понятие о морфологической группы ЛРС: подземные органы, коры, плоды, семена..
5. Понятие о хроматографическом методе анализа, виды хроматографии, особенности проведения и примеры ЛРС.
6. Понятие о качественном анализе ЛРС, содержащего гликозиды.
7. Понятие о качественном анализе ЛРС, содержащего флавоноиды.
8. Понятие о качественном анализе ЛРС, содержащего антаценпроизводные.
9. Понятие о качественном анализе ЛРС, содержащего дубильные вещества.
10. Понятие о качественном анализе ЛРС, содержащего алкалоиды.
11. Физико-химические методы количественного определения ЛРС.
12. Титриметрические методы количественного определения ЛРС.
13. Гравиметрические методы количественного определения ЛРС.
14. Метод гидродистилляции в анализе ЛРС.
15. Определение влажности в ЛРС, НД.
16. Определение золы общей в ЛРС, НД.
17. Определение золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте в ЛРС, НД.
18. Качественный анализ ЛРС, содержащего иридоиды.

Раздел 2. Система государственной стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов

1. Виды НД, регламентирующей проведение анализа ЛРС.
2. Структура фармакопейной статьи (рассказать на примере одного ЛРС).

Рекомендации по работе с литературой

Любая форма самостоятельной работы ординатора (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации ординатору:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;
- в книге или журнале, принадлежащие самому ординатору, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;
- если книга или журнал не являются собственностью ординатора, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры

Для обеспечения реализации дисциплины используются специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

Для проведения лекций, практических занятий обучающихся используются помещения, оснащенные презентационным оборудованием (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления).

Для проведения практических занятий используются лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом, позволяющим обучающимся осваивать умения, предусмотренные профессиональной деятельностью.

Специализированное оборудование

Анализатор влажности, баня, вакуумный ротационный испаритель, весы, весы аналитические, весы лабораторные, весы электронные, встряхиватель, дистиллятор Д-4, испаритель ротационный ИР-1м3, колбонагреватель, микроскоп "Биомед-6", микроскоп биол. Микромед С-11 с адаптером, микроскоп биологический LEVENHUK 40L, микроскоп биологический MICROOPTIX MX 10, микроскоп биологический световой Альтами 104, микроскоп микромед С-13, микроскоп монокулярный Биомед С-1, микроскоп монокулярный Биомед-2, микроскоп цифровой DM-11, окулярный микрометр, печь муфельная, печь ПДП-18М двухкамерная, программируемая, прибор УФ-света для проявления хроматограмм, секатор садовый 190 мм, зубчатый с никелированным покрытием, спектрометр "QUANT X", спектрофотометр, фотометр фотоэлектрический КФК-3-01-3ОМЗ, холодильник, хроматограф, центрифуга, Elmi "СМ-6", шкаф для нагревательного оборудования, шкаф для хим.реактивов, шкаф для хранения научного сырья, шкаф металлический, шкаф сушильно-стерилизационный, шкаф сушильный, электроплитка.

Для самостоятельной работы обучающихся используются помещения, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Программное обеспечение общего назначения

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в том числе Windows и MS Office.

Основная литература

1. Самылина, И. А. Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-3911-1. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439111.html>

2. Растения - источники лекарств и БАД [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко, В.В. Вандышев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439388.html>

Дополнительная литература

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации (действующие издания) [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://femb.ru/> – Загл. с экрана.
2. Фармакогнозия [Текст] : учебник для вузов / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 969 с. : ил. - Библиогр.: с. 943-945. - ISBN 978-5-9704-3071-2 : 2999-00.

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.
2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/> – Загл. с экрана.
4. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/> – Загл. с экрана.
5. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/> – Загл. с экрана.