

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 31.10.2024 13:59:47
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c1b840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

**«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол № 10 от «26» июня 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.36 Химия и технология фитопрепаратов

(индекс, наименование дисциплины), в соответствии с учебным планом)

- Б1.О.36 ХТФП

(индекс, краткое наименование дисциплины)

18.03.01 Химическая технология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Химическая технология лекарственных средств

(направленность(и) (профиль (и)/специализация(и))

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора - 2025

Пермь, 2024 г.

Автор(ы)–составитель(и):

Профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии,
д-р фармацевт.наук, профессор Молохова Е.И.

Доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии,
канд. фармацевт. наук Ковязина Н.А.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии д-р
фармацевт. наук, профессор Орлова Е.В,

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....	7
3. Содержание и структура дисциплины.....	7
4. Фонд оценочных средств по дисциплине.....	10
5. Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины.....	27
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине.....	27
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы.....	28

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

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-2	Способен использовать математические, физические, физико-химические методы для решения задач профессиональной деятельности	ИДОПК-2.1	Использует знания в области математики для решения задач профессиональной деятельности	<ul style="list-style-type: none"> - сформированы знания: математических решений для применения в эксперименте (математическое планирование, расчеты) - сформированы умения: проводить расчеты математических задач - сформированы навыки: расчетов в математических задачах
		ИДОПК-2.2	Применяет основные методы и приемы для измерения физических и физико-химических параметров объектов и процессов	<ul style="list-style-type: none"> - сформированы знания: физических и физико-химических методов технологии ЛФ и оценке качества АФС, полуфабрикатов и лекарственных препаратов - сформированы умения: владеет методами и приемами для измерения физических и физико-химических параметров объектов и процессов - сформированы навыки: владеет методами и приемами технологии получения, фармацевтико-технологических испытаний ЛФ
		ИДОПК-2.3	Систематизирует и анализирует результаты физико-химических и химических экспериментов, наблюдений, измерений, а также результаты расчетов свойств веществ и материалов	<ul style="list-style-type: none"> - сформированы знания: физических и физико-химических методов технологии ЛФ и оценке качества АФС, полуфабрикатов и лекарственных препаратов - сформированы умения: проводить физико-химические и химические эксперименты, наблюдать, измерять, а также делать результаты расчетов свойств веществ и материалов, выводы. - сформированы навыки: работы с аппаратами для проведения технологического процесса, работы с приборами для оценки фармацевтико-технологических испытаний; проводить физико-химические и химические эксперименты, наблюдать, измерять, а также делать результаты расчетов свойств веществ и материалов, выводы.

ОПК-4	Способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья	ИДОПК-4.2	Использует технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции, основываясь на знании принципов устройства применяемых электротехнических средств	<ul style="list-style-type: none"> - сформированы знания: технологического процесса свойств сырья, материалов и готовой продукции - сформированы умения: использовать технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции, основываясь на знании принципов устройства применяемых электротехнических средств - сформированы навыки: использовать технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и фармацевтико-технологический испытаний готовой продукции
ПК-1	способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья	ИДПК-1.4	Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> - сформированы знания: нормативной документации промышленного производства лекарственных препаратов, технологического процесса производства лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств - сформированы умения: выполнять технологические операции согласно промышленному регламенту при производстве лекарственных форм с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств - сформированы навыки: получения лекарственных форм с учетом физико-технологических свойств сырья и компонентов лекарственных средств

	и продукции	ИДПК-1.5	<p>Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса</p>	<p>- сформированы знания: нормативной документации контроля технологического процесса и оценке качества при промышленном производстве лекарственных средств</p> <p>- сформированы умения: осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; проводить фармацевтико-технологические испытания лекарственного сырья, полуфабрикатов и готового продукта</p> <p>- сформированы навыки: осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, работать на аппаратуре и приборах</p>
ПК-2	<p>готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности</p>	ИДПК-2.3	<p>Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств</p>	<p>- сформированы знания: принципы физико-химических и технологических методов анализа лекарственных средств; структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи. Структуру нормативных документов, регламентирующий производственный процесс.</p> <p>- сформированы умения: проводить фармацевтико-технологические испытания лекарственного сырья, полуфабрикатов и готового продукта; проводить валидацию фармацевтико-технологических испытаний.</p> <p>- сформированы навыки: постадийного контроля качества при производстве лекарственных форм, проводить валидацию фармацевтико-технологических испытаний, навыки работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.</p>

ПК-3	способен принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения, выявлять и устранять отклонения от режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса	ИДПК-3.3	Применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения	<ul style="list-style-type: none"> - сформированы знания: методов статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения - сформированы умения: применять методы статистической обработки полученных результатов фармацевтико-технологических исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения при проведении оценки качества и валидации испытаний - сформированы навыки: применять методы статистической обработки полученных результатов фармацевтико-технологических исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения при проведении оценки качества и валидации испытаний
------	---	----------	---	---

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.36 «Химия и технология фитопрепаратов» относится к базовой части ОПОП, IV курс, 7 семестр ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 108 ч. / 3 з. е.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости ¹ , промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Очная форма обучения							
Семестр № 7							
Раздел 1.	Введение в курс химии и технологии фито-препаратов	6	2	2		2	
Тема 1.1	Фитопрепараты: характеристика,	6	2	2		2	О, Т

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости ¹ , промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	классификация. Нормативная документация по производству и качеству фитопрепаратов.						
Раздел 2	Растительное сырье	8	2	4		2	
Тема 2.1	Правила заготовки, сушки лекарственного растительного сырья. Технологические свойства и контроль качества сырья. Сборы. Характеристика. Номенклатура. Технологическая и аппаратные схемы производства. Стандартизация.	8	2	4		2	О
Раздел 3	Экстрагирование растительного сырья	8	2	4		2	
Тема 3.1	Теоретические основы процесса экстрагирования растительного сырья. Экстрагенты. Классификация. Характеристика. Методы экстрагирования. Характеристика. Оборудование.	8	2	4		2	О, Т
Раздел 4	Технология суммарных нативных (галеновых) фитопрепаратов	32	8	16		8	
Тема 4.1	Настойки. Характеристика. Технология. Стандартизация. Номенклатура.	8	2	4		2	О, Т, КР
Тема 4.2	Рекуперация и ректификация спирта из отработанного растительного сырья.	8	2	4		2	
Тема 4.3	Экстракты жидкие: характеристика, технология, стандартизация, номенклатура.	8	2	4		2	О, КР
Тема 4.4.	Экстракты густые, сухие. Характеристика. Технология, стандартизация, номенклатура. Экстракты масляные. Экстракты углекислотные.	8	2	4		2	О, Т, КР
Раздел 5.	Экстракционные галеновые фитопрепараты	10		4		6	

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости ¹ , промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Тема 5.1	Коллоквиум Экстракционные галеновые фитопрепараты	10		4		6	К
Раздел 6	Препараты из свежего растительного сырья	8	2	4		2	
Тема 6.1	Комплексная переработка сырья. Соки. Фитонцидные препараты. Биогенные стимуляторы. Характеристика. Номенклатура. Технология, стандартизация.	8	2	4		2	О
Раздел 7	Технология новогаленовых препаратов и индивидуальных соединений	16	4	8		4	
Тема 7.1	Новогаленовые препараты. Характеристика. Технология. Очистка. Номенклатура.	8	2	4		2	О, Т
Тема 7.2	Технология индивидуальных соединений. Характеристика. Технология. Очистка. Выделение. Номенклатура.	8	2	4		2	О
Раздел 8	Экстракционные новогаленовые фитопрепараты и препараты из свежего растительного сырья	10		4		6	
Тема 8.1	Коллоквиум Экстракционные новогаленовые фитопрепараты и препараты из свежего растительного сырья	10		4		6	К
Промежуточная аттестация				2		8	Т
<i>Всего за 7 семестр:</i>		108	20	48		40	

Примечание: 1 – формы текущего контроля успеваемости: опрос (О), тестирование (Т), контрольная работа (КР), коллоквиум (К)

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Введение в курс химии и технологии фито-препаратов. Тема 1.1 Фитопрепараты: характеристика, классификация. Нормативная документация по производству и качеству фитопрепаратов.

Раздел 2 Растительное сырье. Тема 2.1. Правила заготовки, сушки лекарственного растительного сырья. Технологические свойства и контроль качества сырья. Сборы. Характеристика. Номенклатура. Технологическая и аппаратурные схемы производства. Стандартизация.

Раздел 3 Экстрагирование растительного сырья. Тема 3.1. Теоретические основы процесса экстрагирования растительного сырья. Экстрагенты. Классификация. Характеристика. Методы экстрагирования. Характеристика. Оборудование.

Раздел 4 Технология суммарных нативных (галеновых) фитопрепаратов. Тема 4.1. Настойки. Характеристика. Технология. Стандартизация. Номенклатура. Тема 4.2 Рекуперация и ректификация спирта из отработанного растительного сырья. Тема 4.3 Экстракты жидкие: характеристика, технология, стандартизация, номенклатура. Тема 4.4. Экстракты густые, сухие. Характеристика. Технология, стандартизация, номенклатура. Экстракты масляные. Экстракты углекислотные.

Раздел 5. Экстракционные галеновые фитопрепараты. Тема 5.1 Коллоквиум Экстракционные галеновые фитопрепараты

Раздел 6 Препараты из свежего растительного сырья. Тема 6.1 Комплексная переработка сырья. Соки. Фитонцидные препараты. Биогенные стимуляторы. Характеристика. Номенклатура. Технология, стандартизация.

Раздел 7. Технология новогаленовых препаратов и индивидуальных соединений. Тема 7.1. Новогаленовые препараты. Характеристика. Технология. Очистка. Номенклатура. Тема 7.2. Технология индивидуальных соединений. Характеристика. Технология. Очистка. Выделение. Номенклатура.

Раздел 8. Экстракционные новогаленовые фитопрепараты и препараты из свежего растительного сырья. Тема 8.1. Коллоквиум Экстракционные новогаленовые фитопрепараты и препараты из свежего растительного сырья

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины *Б1.О.36. Химия и технология фитопрепаратов* используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос, тестирование, контрольная работа, коллоквиум.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Опрос

1. Лекарственное растительное сырье – определение. Классификация
2. Перечислите показатели качества и методы испытаний лекарственного растительного сырья
3. Содержание примесей в лекарственном растительном сырье. Определение. Методика.
4. Сборы лекарственные – определение. Классификация
5. Особенности технологии измельчения лекарственного растительного сырья для получения Сбора лекарственного.
6. Факторы, влияющие на процесс экстракции
7. Методы экстрагирования. Классификация.
8. Этапы массообменных процессов при экстракции лекарственного растительного сырья
9. Настойки - определение. Классификация.
10. Методы экстрагирования в производстве настоек. Экстрагенты.
11. Стадии технологического производства настоек
12. Способы очистки настоек
13. Технологическое оборудование для получения настоек.
14. Испытание настоек.

Тестирование

Тема: *Государственное нормирование. Контроль качества сырья*

1. Стандартизация лекарственного растительного сырья – это
 - А. государственная система норм качества сырья, продукции и методов испытаний
 - Б. государственная система норм качества сырья и лекарственных средств
 - В. контроль качества сырья и продукции из него
 - Г. стандартные методы испытания лекарственных средств
2. Под подлинностью лекарственного растительного сырья понимают соответствие сырья
 - А. своему наименованию

- Б. срокам заготовки
 - В. срокам годности
 - Г. числовым показателям
 - Д. основному действию
3. Под доброкачественность лекарственного растительного сырья понимают соответствие сырья
- А. своему наименованию
 - Б. содержанию действующих веществ
 - В. срокам годности
 - Г. содержанию примесей
 - Д. всем требованиям стандарта
4. «Зола общая» лекарственного растительного сырья является показателем
- А. подлинности
 - Б. доброкачественности
 - В. чистоты
5. Метод определения экстрактивных веществ
- А. йодометрический
 - Б. гравиметрический
 - В. потенциометрический
 - Г. титриметрический
 - Д. физико-химический
6. Экстрактивными веществами называют комплекс органических и неорганических веществ, извлекаемых из лекарственного растительного сырья
- А. соответствующим растворителем, указанным в НД
 - Б. органическим растворителем
 - В. из высушенного сырья водой
 - Г. из свежего сырья водой
7. Минеральная примесь – это
- А. песок
 - Б. помет грызунов
 - В. части растений, не являющихся сырьем
8. Недопустимыми примесями к лекарственному растительному сырью считают
- А. земля
 - Б. стекло
 - В. камешки
 - Г. части других не ядовитых растений
9. Государственные стандарты качества лекарственного растительного сырья
- А. технические условия
 - Б. отраслевой стандарт
 - В. общая фармакопейная статья
 - Г. промышленный регламент
10. Экстрактивные вещества – это
- А. сумма флавоноидов
 - Б. сумма биологически активных веществ, извлекаемых растворителем, указанным в частной НД
 - В. сумма биологически активных веществ, извлекаемых водой
 - Г. сумма биологически активных веществ, извлекаемых этанолом различной концентрации

Контрольная работа

Практические задачи для самостоятельного решения

Тема: *Настойки*

1. Составить материальный баланс по готовому продукту, рассчитать выход, технологическую трату и расходный коэффициент, если вместо 250 кг настойки валерианы получено 245 кг.

2. Какое количество 90% спирта этилового необходимо взять, чтобы получить 100 кг 40 % спирта этилового.

3. Найти плотность водно-спиртового раствора, если его крепость по массе 28,93%. Определить содержание спирта абсолютного в граммах в 100 мл данного спирта.

4. Найти концентрацию по массе водно-спиртового раствора, если его плотность составляет 0,9666. Определить содержание спирта абсолютного в граммах в 100 мл данного спирта.

5. Составить материальный баланс по готовому продукту, рассчитать выход, технологическую трату, расходный коэффициент и расходные нормы, если вместо 100 кг настойки боярышника получено 96 кг настойки боярышника.

Коллоквиум *Экстракционные галеновые фитопрепараты*

Тестирование

1. Стандартизация лекарственного растительного сырья – это
 - А. государственная система норм качества сырья, продукции и методов испытаний
 - Б. государственная система норм качества сырья и лекарственных средств
 - В. контроль качества сырья и продукции из него
 - Г. стандартные методы испытания лекарственных средств
2. Под подлинностью лекарственного растительного сырья понимают соответствие сырья
 - А. своему наименованию
 - Б. срокам заготовки
 - В. срокам годности
 - Г. числовым показателям
 - Д. основному действию
3. Под доброкачественность лекарственного растительного сырья понимают соответствие сырья
 - А. своему наименованию
 - Б. содержанию действующих веществ
 - В. срокам годности
 - Г. содержанию примесей
 - Д. всем требованиям стандарта
4. «Зола общая» лекарственного растительного сырья является показателем
 - А. подлинности
 - Б. доброкачественности
 - В. чистоты
5. Метод определения экстрактивных веществ
 - А. йодометрический
 - Б. гравиметрический
 - В. потенциометрический
 - Г. титриметрический
 - Д. физико-химический

Билеты

Билет 1

1. Экстрагирование. Понятие. Факторы, влияющие на процесс экстракции.
2. Составить аппаратную схему получения настоек методом мацерации. Привести показатели качества.

3. Получено 98 л настойки красавки с содержанием в ней спирта 37,00 %, для чего израсходовано 120 л спирта 40,00%. Рекуперировано из отработанного сырья 50 л спирта 14,80%. Составить материальный баланс по абсолютному спирту. Найти выход, трату, расходный коэффициент.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

Устный ответ - недифференцированная оценка:

- оценка «зачтено»: изложенный материал фактически верен, наличие глубоких исчерпывающих знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с поставленными программой курса целями и задачами обучения; правильные, уверенные действия по применению полученных компетенций на практике, грамотное и логически стройное изложение материала при ответе, усвоение основной и знакомство с дополнительной литературой;
- оценка «зачтено»: наличие твердых и достаточно полных знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с целями обучения, правильные действия по применению знаний, умений, владений на практике, четкое изложение материала; допускаются отдельные логические и стилистические погрешности, аспирант усвоил основную литературу, рекомендованную в программе дисциплины;
- оценка «зачтено» - наличие твердых знаний в объеме утвержденной программы в соответствии с целями изучения, изложение ответов с отдельными ошибками, уверенно исправленными после дополнительных вопросов; правильные в целом действия по применению знаний на практике;
- оценка «не зачтено» - ответы не связаны с вопросами, наличие грубых ошибок в ответе, непонимание сущности излагаемого вопроса, неумение применять знания на практике, неуверенность и неточность ответов на дополнительные и наводящие вопросы.

Контрольная работа - недифференцированная оценка:

- оценка «зачтено» выставляется обучающемуся при верном ответе/решении задачи;
- оценка «незачет» выставляется обучающемуся при неверном ответе/решении задачи.

Тестирование

Критерии оценок (*дифференцированная оценка*):

- 90 -100 % баллов – оценка «отлично»,
- 75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,
- 51- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,
- 0 – 50 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

Коллоквиум

Устный ответ (дифференцированная оценка)

- оценка «отлично»: изложенный материал фактически верен, наличие глубоких исчерпывающих знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с поставленными программой курса целями и задачами обучения; правильные, уверенные действия по применению полученных компетенций на практике, грамотное и логически стройное изложение материала при ответе, усвоение основной и знакомство с дополнительной литературой;
- оценка «хорошо»: наличие твердых и достаточно полных знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с целями обучения, правильные действия по применению знаний, умений, владений на практике, четкое изложение материала; допускаются отдельные логические и стилистические погрешности, аспирант усвоил основную литературу, рекомендованную в программе дисциплины;
- оценка «удовлетворительно» - наличие твердых знаний в объеме утвержденной программы в соответствии с целями изучения, изложение ответов с отдельными ошибками, уверенно исправленными после дополнительных вопросов; правильные в целом действия по применению знаний на практике;

- оценка «неудовлетворительно» - ответы не связаны с вопросами, наличие грубых ошибок в ответе, непонимание сущности излагаемого вопроса, неумение применять знания на практике, неуверенность и неточность ответов на дополнительные и наводящие вопросы.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Тестирование

Вопросы открытого типа:

1. Для получения жидких экстрактов используют методы:

А. перколяции, реперколяции, противоточного экстрагирования;

Б. циркуляции экстрагента, реперколяции, противоточного экстрагирования;

В. мацерации, циркуляции, реперколяции;

Г. циркуляции экстрагента, реперколяции, перколяции;

Д. циркуляции экстрагента, мацерации, противоточного экстрагирования.

2. Густые экстракты подвергает очистке путем:

А. отстаивания с последующим фильтрованием;

Б. нагревания; адсорбция;

В. кипячение с адсорбентами, настаивание;

Г. спиртоочистки, кипячение с добавлением адсорбентов;

Д. нагревание, жидкость-жидкостная экстракция.

3. Для получения 100 кг сухого стандартизованного экстракта термопсиса необходимо взять лекарственного растительного сырья:

А. 200 кг;

Б. 50 кг;

В. 100 кг;

Г. 300 кг;

Д. 500 кг.

4. Сухие стандартизованные экстракты – это:

А. сыпучие массы с содержанием влаги не более 5 %, используемые в составе некоторых лекарственных форм (порошков, пилюль, микстур и др.);

Б. сыпучие гигроскопичные, легко растворимые в воде массы, приготовленные на 20-40% спирте, используемые для приготовления настоев и отваров в условиях аптеки;

В. сгущенные концентрированные вытяжки из лекарственного растительного сырья, приготовленные в соотношении 1:1, с содержанием влаги не более 25%;

Г. порошкообразная система способная высыпаться из емкости или «течь» под силой собственной тяжести;

Д. смесь измельченного лекарственного растительного сырья со вспомогательными веществами (стабилизаторы, консерванты и др.), чаще в виде гранул.

5. Какими вспомогательными веществами разбавляют густые экстракты:

А. аэросилом;

Б. лактозой;

В. спиртом этиловым;

Г. натрием хлоридом;

Д. жидким экстрактом

6. Очистка жидких экстрактов проводится:

А. отстаиванием с последующим фильтрованием;

Б. нагреванием с последующей адсорбцией;

В. кипячением с адсорбентами, настаиванием;

- Г. спиртоочисткой, кипячением с добавлением адсорбентов;
 Д. нагреванием, жидкость-жидкостная экстракцией.
7. В зависимости от характера экстрагента экстракты делятся:
 А. экстракты, полученные с помощью сжиженных газов;
 Б. жидкие;
 В. густые;
 Г. сухие;
 Д. твердые.
8. В какой концентрации готовят жидкие экстракты:
 А. 1:1;
 Б. 1:2;
 В. 1:5;
 Г. 1:10;
 Д. 1:20.
9. Какая технологическая стадия характерна только для сухих экстрактов:
 А. рекуперация;
 Б. экстракция;
 В. измельчение сырья;
 Г. выпаривание;
 Д. сушка.
10. Согласно ГФ содержание влаги в густых экстрактах составляет:
 А. не более 5 %;
 Б. не более 25 %;
 В. 5-25%;
 Г. 25-40%;
 Д. 70 %.
11. После завершения процесса экстракции настойки отстаивают при температуре не выше _____
 Ответ: 8 — 10 °С
12. Укажите класс чистоты помещений производства галеновых препаратов
 Ответ: D
13. Смеси двух и более видов лекарственного растительного сырья различных способов переработки, возможно с добавлением субстанций минерального, синтетического, растительного и животного происхождения – это _____
 Ответ: Сборы лекарственные

4.2.3. Шкала оценивания.

Критерии оценок (дифференцированная оценка):

- 90 -100 % баллов – оценка «отлично»,
 75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,
 51- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,
 0 – 50 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		Тестирование
ОПК-2	ИДОПК 2.1	+
	ИДОПК 2.2	+
	ИДОПК 2.3	+
ОПК-4	ИДОПК 4.2	+
ПК-1	ИДПК 1.4	+

	ИДПК 1.5		+
ПК-2	ИДПК 2.2		+
ПК-3	ИДПК 3.3		+

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ОПК-2	ИДОПК-2.1	Тест	- не сформированы знания: математических решений для применения в эксперименте (математическое планирование, расчеты) - не сформированы умения: проводить расчеты математических задач - сформированы навыки: расчетов в математических задачах	- сформированы знания: математических решений для применения в эксперименте (математическое планирование, расчеты) - сформированы умения: проводить расчеты математических задач - сформированы навыки: расчетов в математических задачах
	ИДОПК-2.2		- не сформированы знания: физических и физико-химических методов технологии ЛФ и оценке качества АФС, полуфабрикатов и лекарственных препаратов - не сформированы умения: владеет методами и приемами для измерения физических и физико-химических параметров объектов и процессов - не сформированы навыки: владеет методами и приемами технологии получения, фармацевтико-технологических испытаний ЛФ	- сформированы знания: физических и физико-химических методов технологии ЛФ и оценке качества АФС, полуфабрикатов и лекарственных препаратов - сформированы умения: владеет методами и приемами для измерения физических и физико-химических параметров объектов и процессов - сформированы навыки: владеет методами и приемами технологии получения, фармацевтико-технологических испытаний ЛФ
	ИДОПК-2.3		- не сформированы знания: физических и физико-химических методов технологии ЛФ и оценке качества АФС, полуфабрикатов и лекарственных препаратов - не сформированы умения: проводить физико-	- сформированы знания: физических и физико-химических методов технологии ЛФ и оценке качества АФС, полуфабрикатов и лекарственных препаратов - сформированы умения: проводить физико-

		<p>химические и химические эксперименты, наблюдать, измерять, а также делать результаты расчетов свойств веществ и материалов, выводы.</p> <p>- не сформированы навыки: работы с аппаратами для проведения технологического процесса, работы с приборами для оценки фармацевтико-технологических испытаний; проводить физико-химические и химические эксперименты, наблюдать, измерять, а также делать результаты расчетов свойств веществ и материалов, выводы.</p>	<p>химические и химические эксперименты, наблюдать, измерять, а также делать результаты расчетов свойств веществ и материалов, выводы.</p> <p>- сформированы навыки: работы с аппаратами для проведения технологического процесса, работы с приборами для оценки фармацевтико-технологических испытаний; проводить физико-химические и химические эксперименты, наблюдать, измерять, а также делать результаты расчетов свойств веществ и материалов, выводы.</p>
ОПК 4	ИДОПК-4.2	<p>- не сформированы знания: технологического процесса свойств сырья, материалов и готовой продукции</p> <p>- не сформированы умения: использовать технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции, основываясь на знании принципов устройства применяемых электротехнических средств</p> <p>- не сформированы навыки: использовать технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и фармацевтико-технологический испытаний готовой продукции</p>	<p>- сформированы знания: технологического процесса свойств сырья, материалов и готовой продукции</p> <p>- сформированы умения: использовать технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции, основываясь на знании принципов устройства применяемых электротехнических средств</p> <p>- сформированы навыки: использовать технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и фармацевтико-технологический испытаний готовой продукции</p>
ПК 1	ИДПК-1.4	<p>- не сформированы знания: нормативной документации промышленного производства лекарственных препаратов, технологического процесса производства лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных</p>	<p>- сформированы знания: нормативной документации промышленного производства лекарственных препаратов, технологического процесса производства лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных</p>

			<p>средств</p> <ul style="list-style-type: none"> - не сформированы умения: выполнять технологические операции согласно промышленному регламенту при производстве лекарственных форм с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств - не сформированы навыки: получения лекарственных форм с учетом физико-технологических свойств сырья и компонентов лекарственных средств 	<p>средств</p> <ul style="list-style-type: none"> - сформированы умения: выполнять технологические операции согласно промышленному регламенту при производстве лекарственных форм с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств - сформированы навыки: получения лекарственных форм с учетом физико-технологических свойств сырья и компонентов лекарственных средств
	ИДПК-1.5		<ul style="list-style-type: none"> - не сформированы знания: нормативной документации контроля технологического процесса и оценке качества при промышленном производстве лекарственных средств - не сформированы умения: осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; проводить фармацевтико-технологические испытания лекарственного сырья, полуфабрикатов и готового продукта - не сформированы навыки: осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, работать на аппаратуре и приборах 	<ul style="list-style-type: none"> - сформированы знания: нормативной документации контроля технологического процесса и оценке качества при промышленном производстве лекарственных средств - сформированы умения: осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; проводить фармацевтико-технологические испытания лекарственного сырья, полуфабрикатов и готового продукта - сформированы навыки: осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, работать на аппаратуре и приборах
ПК 2	ИДПК-2.3		<ul style="list-style-type: none"> - не сформированы знания: принципы физико-химических и технологических методов анализа лекарственных средств; структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи. 	<ul style="list-style-type: none"> - сформированы знания: принципы физико-химических и технологических методов анализа лекарственных средств; структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи.

			<p>Структуру нормативных документов, регламентирующий производственный процесс.</p> <p>– не сформированы умения: проводить фармацевтико-технологические испытания лекарственного сырья, полуфабрикатов и готового продукта; проводить валидацию фармацевтико-технологический испытаний.</p> <p>– не сформированы навыки: постадийного контроля качества при производстве лекарственных форм, проводить валидацию фармацевтико-технологических испытаний, навыки работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.</p>	<p>Структуру нормативных документов, регламентирующий производственный процесс.</p> <p>– сформированы умения: проводить фармацевтико-технологические испытания лекарственного сырья, полуфабрикатов и готового продукта; проводить валидацию фармацевтико-технологический испытаний.</p> <p>– сформированы навыки: постадийного контроля качества при производстве лекарственных форм, проводить валидацию фармацевтико-технологических испытаний, навыки работы с нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.</p>
ПК 3	ИДПК-3.3		<p>- не сформированы знания: методов статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения</p> <p>- не сформированы умения: применять методы статистической обработки полученных результатов фармацевтико-технологических исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения при проведении оценки качества и валидации испытаний</p> <p>- не сформированы навыки: применять методы статистической обработки полученных результатов фармацевтико-технологических исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного</p>	<p>- сформированы знания: методов статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения</p> <p>- сформированы умения: применять методы статистической обработки полученных результатов фармацевтико-технологических исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения при проведении оценки качества и валидации испытаний</p> <p>- сформированы навыки: применять методы статистической обработки полученных результатов фармацевтико-технологических исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного</p>

			программного обеспечения при проведении оценки качества и валидации испытаний	программного обеспечения при проведении оценки качества и валидации испытаний
--	--	--	---	---

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется «неудовлетворительно».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся на дисциплине «Химия и технология фитопрепаратов» (полный комплект методических материалов находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Государственная фармакопея Российской Федерации 14 издания, Том 1, Том 2, Том 3. // XIV издание, М.: ФЭМБ, 2018.
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1 Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес / Издательство БИНОМ, 2012. – 328 с., ил.
3. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2 Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес / Издательство БИНОМ, 2013. – 480 с., ил.
4. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" // Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938
5. Промышленная технология лекарств: В 2-х т. Т. 1. В.И. Чуешов, А.И. Зайцев, С.Т. Шебанова, Н.Е. Чернов / Издательство: МТК-книга, Новосибирск 2002. 560 с.
6. Промышленная технология лекарств: В 2-х т. Т. 2 В.И. Чуешов, А.И. Зайцев, С.Т. Шебанова, Н.Е. Чернов / 2002 Издательство: МТК-книга, Новосибирск 715 с.
7. Химия и технология фитопрепаратов: учеб. пособие для вузов С.А. Минина, И.Е. Каухова / 2009, Москва 559 с.
8. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза"

6.2. Дополнительная литература

1. Сборник рисунков, схем, аппаратов и приборов, используемых в промышленном производстве лекарственных препаратов / Е.А. Хволис, М.В. Чиркова, П.В. Чугунов, М.П. Чугунова // ГБОУ «ПГФА» 2019.
2. Сборник ситуационных задач по промышленной технологии лекарств / Н.А. Ковязина, Е.И. Молохова, М.В. Чиркова // ФГБОУ «ПГФА» 2016.
3. Сборник схем производства и оборудования современных лекарственных препаратов / Е.А. Хволис, И.И. Чернопазова // 2013, ГБОУ «ПГФА»
4. Сборник технологических и аппаратурных схем производства современных лекарственных препаратов / Е.А. Хволис, М.В. Чиркова, П.В. Чугунов, М.П. Чугунова // ГБОУ «ПГФА» 2010.
5. Суммарные фитоэкстракционные препараты. Настойки. часть 1 / П.В. Чугунов, М.П. Чугунова, Н.А. Ковязина // 2013, ГБОУ «ПГФА».

6. Суммарные фитоэкстракционные препараты. Экстракты. часть 2 / П.В. Чугунов, М.П. Чугунова, Н.А. Ковязина // 2013, ГБОУ «ПГФА».

7. Экстракционные препараты: новогаленовые препараты, биогенные стимуляторы, препараты из свежих растений // П.В. Чугунов, М.П. Чугунова, Н.А. Ковязина // 2014, ГБОУ «ПГФА».

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Использование учебных аудиторий для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа и лаборатории, оснащенные лабораторным и инструментальным оборудованием для проведения практических занятий ионометры, электронные весы, рефрактометр, фотокалориферы, термощкафы, тестеры для определения распадаемости и прочности таблеток, растворения таблеток и суппозиторияев, лабораторные прессы, таблеточные машины, оливы для получения капсул, термобаня, перемешивающее устройство и т.п).

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа оснащены мультимедийным комплексом (ноутбук, проектор). набором таблиц и мультимедийными наглядными материалами по различным разделам дисциплины (видеофильмы, ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам).

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы бакалавриата, включает в себя лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием.

Учебные аудитории для проведения текущего контроля оснащены компьютерами.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Образовательные технологии – коммуникативные технологии (дискуссия, собеседование), неимитационные технологии (лекции, тестирование).

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.36 Химия и технология фитопрепаратов

Код и наименование направления подготовки, профиля: 18.03.01 Химическая технология, химическая технология лекарственных средств.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемая (ые) компетенция(и): Дисциплина Химия и технология фитопрепаратов обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ОПК-2 – способен использовать математические, физические, физико-химические, химические методы для решения задач профессиональной деятельности

ИДОПК-2.1 – использует знания в области математики для решения задач в профессиональной деятельности

ИДОПК-2.2 – применяет основные методы и приемы для измерения физических и физико-химических параметров объектов и процессов

ИДОПК-2.3 – систематизирует и анализирует результаты физико-химических и химических экспериментов, наблюдений, измерений, а также результаты расчетов свойств веществ и материалов

ОПК-4 – способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья

ИДОПК-4.2 – использует технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции, основываясь на знании принципов устройства применяемых электротехнических средств

ПК-1 – способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции

ния для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте

ИДПК-1.4 – выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

ИДПК-1.5 – осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса

ПК-2 – готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности

ИДПК-2.3 – осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств

ПК-3 – способен принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения, выявлять и устранять отклонения от режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса

ИДПК-3.3 – применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

– Б1.О.36. Химия и технология фитопрепаратов относится к базовой части ОПОП, 4 курс, 7 семестр ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины (модуля) 108 ч. / 3 з. е.

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Введение в курс химии и технологии фито-препаратов. Тема 1.1 Фитопрепараты: характеристика, классификация. Нормативная документация по производству и качеству фитопрепаратов.

Раздел 2 Растительное сырье. Тема 2.1. Правила заготовки, сушки лекарственного растительного сырья. Технологические свойства и контроль качества сырья. Сборы. Характеристика. Номенклатура. Технологическая и аппаратурные схемы производства. Стандартизация.

Раздел 3 Экстрагирование растительного сырья. Тема 3.1. Теоретические основы процесса экстрагирования растительного сырья. Экстрагенты. Классификация. Характеристика. Методы экстрагирования. Характеристика. Оборудование.

Раздел 4 Технология суммарных нативных (галеновых) фитопрепаратов. Тема 4.1. Настойки. Характеристика. Технология. Стандартизация. Номенклатура. Тема 4.2 Рекуперация и ректификация спирта из отработанного растительного сырья. Тема 4.3 Экстракты жидкие: характеристика, технология, стандартизация, номенклатура. Тема 4.4. Экстракты густые, сухие. Характеристика. Технология, стандартизация, номенклатура. Экстракты масляные. Экстракты углекислотные.

Раздел 5. Экстракционные галеновые фитопрепараты. Тема 5.1 Коллоквиум Экстракционные галеновые фитопрепараты

Раздел 6 Препараты из свежего растительного сырья. Тема 6.1 Комплексная переработка сырья. Соки. Фитонцидные препараты. Биогенные стимуляторы. Характеристика. Номенклатура. Технология, стандартизация.

Раздел 7. Технология новогаленовых препаратов и индивидуальных соединений. Тема 7.1. Новогаленовые препараты. Характеристика. Технология. Очистка. Номенклатура. Тема 7.2. Технология индивидуальных соединений. Характеристика. Технология. Очистка. Выделение. Номенклатура.

Раздел 8. Экстракционные новогаленовые фитопрепараты и препараты из свежего растительного сырья. Тема 8.1. Коллоквиум Экстракционные новогаленовые фитопрепараты и препараты из свежего растительного сырья

Форма промежуточной аттестации: зачет.