

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	Фармакогностический анализ лекарственного сырья
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	заочная
Год начала подготовки	2024
Всего ЗЕТ	– 4
Всего часов	– 144
Из них:	
Контактная работа по видам занятий	– 18
лекции	– 6
практические занятия	– 12
Самостоятельная работа	– 126
Промежуточная аттестация	
Экзамен	3 семестр

г. Ставрополь, 2024 г.

1. Цель освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины – формирование компетенций, обеспечивающих готовность к проведению опытно-промышленной отработки технологии и масштабированию процессов в области фармакогнозии.

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 19.04.01 Биотехнология, утвержденным приказом Минобрнауки России 10 августа 2021 года № 737.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Фармакогностический анализ лекарственного сырья» (Б1.В.ДВ.01.02) относится к дисциплинам по выбору части, формируемой участниками образовательных отношений ОПОП направления подготовки магистрантов 19.04.01 Биотехнология, профиля подготовки Фармацевтическая технология.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные на предыдущем уровне образования.

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного прохождения учебных и производственных практик.

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

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональными стандартами:

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966);

Код А, уровень квалификации 6.

Трудовая функция Код А/01.6: Проведение работ по фармацевтической разработке

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966)

Код А, уровень квалификации 6.

Трудовая функция: Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Коды и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
	Знать	Уметь	Владеть навыками
Компетенция УК-1 Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач			
Иук-1.1 Осуществляет поиск информации для решения, поставленной задачи по различным типам запросов	1. Алгоритм поиска необходимой информации в рамках научных исследований, оформления права интеллектуальной собственности	1. Управлять объектами интеллектуальной собственности на основе законодательных актов, предусмотренных междуна-	1. Владеет навыками использования научной и технической информацией в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью науч-

	сти	родной и европейской патентными системами	ной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок и оформления нормативно-технической документации (НТД) на производство биотехнологической продукции
Компетенции ОПК-1 Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области			
Иопк-1.3 Использует обобщенные фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	1. Состояние основных областей современной фармакогнозии 2. Знать суть информации о заготовительных технологиях растительного сырья, о культивировании клеточных культур лекарственных растений с помощью методов биотехнологии	1. Анализировать информацию о достижениях медицинской биотехнологии 2. Характеризовать биотехнологии создания лекарственных препаратов на основе растительного сырья	1. Владеть навыками применения знаний о современных биотехнологиях при выполнении поставленных задач
Компетенция ПК-1 Способен проводить работы по фармацевтической разработке			
Ипк-1.3 Применяет технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	1. Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм 2. Требования к упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	1. Получать лекарственные формы, используя фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества 2. Упаковывать и маркировать разрабатываемые лекарственные средства	Разработки лекарственных форм, их упаковки и маркировки
Компетенция ПК-2 Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств			
Ипк-2.2 При решении прикладных задач использует аналитические методики и	1. Аналитические методики и порядок визуального контроля биотехнологи-	1. Применяет аналитические методики и визуальный контроль в рамках био-	Применения при решении прикладных задач аналитических методик и визуаль-

визуальный контроль биотехнологического процесса	ческого процесса получения лекарственных средств	технологического процесса	ного контроля в рамках биотехнологического процесса приготовления
--------------------------------------------------	--------------------------------------------------	---------------------------	-------------------------------------------------------------------

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Се- местр	Наименование разделов дисциплины	Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в часах, в том числе				Самостоятельная работа, в том числе консультации		
		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Контроль самостоятельной работы	Групповые консультации	Самостоятельная работа, в том числе внеаудиторная
3	Раздел 1. Введение в фармакогнозию	2	4	–	–		–	37
3	Раздел 2. Сырьевая база лекарственных растений	2	4	–	–		–	40
3	Раздел 3. Лекарственные растения и сырье	2	4	–	–		–	40
3	Промежуточная аттестация: экзамен			–	–		2	7
	Итого по дисциплине:	6	12	–	–			117
	Часов 144 / Зач.ед. 4	18				126		

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Содержание разделов дисциплины

Код компетенции	Наименование разделов дисциплины	Краткое содержание разделов и тем
ИУК-1.1 ИОПК-1.3 ИПК-1.3 ИПК-2.2	Раздел 1. Введение в фармакогнозию	Определение фармакогнозии как науки и учебной дисциплины. Основные понятия предмета: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, сырье животного происхождения, биологически активные вещества. Номенклатура лекарственных растений и лекарственного растительного сырья. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития. Интегративные связи фармакогнозии с базисными и профильными дисциплинами. Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора. Роль биотехнолога в решении экологической проблемы.

		<p>Вопросы профессиональной этики. Краткий исторический очерк развития фармакогнозии Основные исторические этапы использования и изучения лекарственных растений в мировой медицине. Влияние арабской (Авиценна и др.), европейской (Гален, Гиппократ, Диоскорид и др.) и других медицинских систем в развитии фармакогнозии. Использование лекарственных растений в гомеопатии. Письменные памятники применения лекарственных растений на Руси. Зарождение и развитие фармакогнозии как науки в России. Аптекарский приказ и его роль в организации сбора и возделывания лекарственных растений. Экспедиции по изучению естественных богатств России. Значение работ отечественных и зарубежных ученых для развития фармакогнозии.</p>
<p>ИУК-1.1 ИОПК-1.3 ИПК-1.3 ИПК-2.2</p>	<p>Раздел 2. Сырьевая база лекарственных растений</p>	<p>Создание отечественной сырьевой базы. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья. Заготовительные организации и их функции. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана. Химический состав лекарственных растений и классификация лекарственного растительного сырья Химический состав лекарственных растений. Действующие и сопутствующие вещества. Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты.</p> <p>Биогенез терпеноидов, стероидов, фенольных соединений, алкалоидов. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды. Система классификации лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая. Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение, транспортирование лекарственного растительного сырья. Отбор проб для анализа сырья и анализ в соответствии с действующей нормативно-технической документацией. Переработка лекарственного растительного сырья. Стандартизация лекарственного растительного сырья Порядок разработки, согласования и утверждения нормативно-технической документации (НТД) на лекарственное растительное сырье: статьи ГФ, фармакопейные статьи (ФС), временные фармакопейные статьи (ВФС), ГОСТ и ОСТ. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья. Роль НТД в повышении качества лекарственного сырья. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений Методы выявления новых лекарственных растений. Изучение и использование опыта народной медицины. Массовое химическое исследование растений; химический скри-</p>

		<p>нинг и филогенетический принцип в выявлении лекарственных растений. Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений. Изучение запасов лекарственных растений. Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья. Изучение химического состава лекарственных растений и создание новых лекарственных препаратов на их основе. Геохимическая экология лекарственных растений. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Разработка нормативно-технической документации и рекомендаций по сбору, сушке, хранению сырья и др. Роль и значение отечественных ученых и научно-исследовательских учреждений в этих исследованиях.</p>
<p>ИУК-1.1 ИОПК-1.3 ИПК-1.3 ИПК-2.2</p>	<p>Раздел 3. Лекарственные растения и сырье</p>	<p>Лекарственные растения и сырье, содержащие витамины. Лекарственные растения и сырье, содержащие полисахариды. Лекарственные растения и сырье, содержащие жирные масла. Лекарственные растения и сырье, содержащие алкалоиды. Пуриновые алкалоиды. Лекарственные растения и сырье, содержащие гликозиды. Лекарственные растения и сырье, содержащие монотерпеновые горечи (гликозиды).</p> <p>Лекарственные растения и сырье, содержащие сапонины. Лекарственные растения и сырье, содержащие фенольные соединения. Лекарственные растения и сырье, содержащие простые фенолы и фенологликозиды.</p> <p>Лекарственные растения и сырье, содержащие лигнаны.</p> <p>Лекарственные растения и сырье, содержащие антраценпроизводные. Лекарственные растения и сырье, содержащие флавоноиды. Лекарственные растения и сырье, содержащие кумарины и хромоны. Лекарственные растения и сырье, содержащие дубильные вещества. Лекарственные растения и сырье различного состава и малоизученные.</p> <p>Лекарственные растения и сырье, применяемые в гомеопатии.</p> <p>Лекарственные сборы. Общая характеристика. Номенклатура официальных сборов. Требования к качеству, анализ, пути использования, применение.</p> <p>Лекарственное сырье животного происхождения и природные продукты Общие сведения. Перспективы использования животного сырья и природных препаратов в медицине. Требования к качеству. Анализ. Яд змей. Продукты жизнедеятельности медоносной пчелы. Медицинские пиявки. Панты. Мумиё. Спермацет. Ланолин.</p>

5.2. Лекции

№ раздела	Наименование лекций	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
-----------	---------------------	--------------	---------------------------	------------------	----------------------------------

1	Определение фармакогнозии как науки и учебной дисциплины	2	1. Основные понятия предмета 2. Номенклатура лекарственных растений и лекарственного растительного сырья (объект изучения) 3. Задачи фармакогнозии на современном этапе ее развития 4. Интегративные связи фармакогнозии с базисными и профильными дисциплинами. Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора 5. Роль биотехнолога в решении экологической проблемы 6. Вопросы профессиональной этики	Очная	ПНП
2	Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана	2	1. Выявление зарослей лекарственных растений 2. Учет запасов растений 3. Картирование 4. Воспроизводство дикорастущих лекарственных растений	Очная	ПНП
3	Лекарственные растения и сырье, содержащие витамины	2	1. Виды шиповника. 2. Рябина обыкновенная. 3. Календула лекарственная. 4. Крапива двудомная, кукуруза, пастушья сумка, черная смородина, земляника лесная, облепиха крушиновидная, калина обыкновенная.	Очная	ПНП
	Всего часов	6		6	0/6

5.3. Семинары

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.4. Лабораторные занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.5. Практические занятия

№ раз-дела	Наименование практических занятий	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1	Основные исторические этапы использования и изучения лекарственных растений в мировой медицине	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Краткий исторический очерк развития фармакогнозии 2. Влияние арабской (Авиценна и др.), европейской (Гален, Гиппократ, Диоскорид и др.) и других медицинских систем в развитии фармакогнозии 3. Использование лекарственных растений в гомеопатии 	Очная	ПНП
1	Зарождение и развитие фармакогнозии как науки в России	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Аптекарский приказ и его роль в организации сбора и возделывания лекарственных растений 2. Экспедиции по изучению естественных богатств России (С. П. Крашенинников, И. И. Лепехин, П. С. Паллас и др.) 3. Значение работ отечественных и зарубежных ученых для развития фармакогнозии 	Очная	ПНП
2	Создание отечественной сырьевой базы	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений 2. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья 3. Заготовительные организации и их функции 	Очная	ПНП
2	Химический состав лекарственных растений и классификация лекарственного растительного сырья	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Химический состав лекарственных растений 2. Действующие (биологически активные) и сопутствующие вещества 3. Основные понятия о биологических процессах растительного организма 4. Первичные и вторичные метаболиты. 5. Биогенез терпеноидов, стероидов, фенольных со- 	Очная	ПП

			единений, алкалоидов 6. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды (географический фактор, климатические условия, состав почв и т. д.).		
3	Лекарственные растения и сырье, содержащие витамины и полисахариды	2	1. Свойства витаминов 2. Лекарственные растения и сырье, содержащие витамины (Виды шиповника, рябина обыкновенная, ноготки лекарственные, крапива двудомная, кукуруза, пастушья сумка, черная смородина, земляника лесная, облепиха крушиновидная, калина обыкновенная) 3. Свойства полисахаридов 4. Лекарственные растения и сырье, содержащие полисахариды (Растительные источники крахмала, инулина, слизи, камедей, пектиновых веществ, лен наиболее полезный, виды алтея, мать-и-мачеха, виды подорожника, виды липы, виды ламинарии)	Очная	ПП
3	Лекарственные растения и сырье, содержащие жирные масла	2	1. Свойства жирных масел 2. Лекарственные растения и сырье, содержащие жирные масла (Клещевина, миндаль, абрикос, персик, маслина, кукуруза, подсолнечник. Лекарственные растения и сырье, содержащие терпеноиды Кориандр посевной, мята перечная, шалфей лекарственный, виды эвкалипта, тмин обыкновенный, можжевельник обыкновенный, валериана лекарственная, сосна обыкновенная, ель, пихта, ромашка аптечная и душистая, виды арники, девясил высокий, виды бе-	Очная	ПП

			резы, багульник болотный, анис обыкновенный, фенхель обыкновенный, чабрец, тимьян обыкновенный, душица обыкновенная, аир болотный, тысячелистник обыкновенный, полынь горькая, хмель, тополь черный) 3. Лекарственное сырье, содержащее жирные масла		
	Всего часов	12		12	12/6

5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.7. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование раздела дисциплины	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся/ контроль самостоятельной работы	Оценочное средство	Кол-во часов/ кол-во час на ПНП	Код компетенции(й)
Раздел 1. Введение в фармакогнозию	Самостоятельное изучение литературы (ПНП)	Вопросы для собеседования	17/10	ИУК-1.1 ИОПК-1.3 ИПК-1.3
	Подготовка к тестированию (ПНП)	Тестовые задания	10/5	ИПК-2.2
	Выполнение индивидуального задания	Индивидуальное задание	10/5	
Раздел 2. Сырьевая база лекарственных растений	Выполнение индивидуального задания (ПНП,ПП)	Индивидуальное задание	15/6	ИУК-1.1 ИОПК-1.3 ИПК-1.3
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	10/5	ИПК-2.2
	Самостоятельное изучение литературы (ПП, ПНП)	Вопросы для собеседования	15/5	
Раздел 3. Лекарственные растения и сырье	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания,	10/5	ИУК-1.1 ИОПК-1.3
	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для собеседования	15/5	ИПК-1.3 ИПК-2.2
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	15/5	
Всего часов			117/60	ИУК-1.1 ИОПК-1.3 ИПК-1.3 ИПК-2.2

Раздел 1-3	Подготовка к экзамену, в том числе групповые консультации	Собеседование Оценка практических навыков	9	ИУК-1.1 ИОПК-1.3 ИПК-1.3 ИПК-2.2
Всего часов			126/60	

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

1. Методические рекомендации по организации самостоятельной работы студентов при изучении дисциплины «Фармакогностический анализ лекарственного сырья»
2. Лекционный материал по дисциплине «Фармакогностический анализ лекарственного сырья»
3. Методические указания к практическим занятиям по дисциплине «Фармакогностический анализ лекарственного сырья»

7. Оценочные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Компетенция	Код компетенции	Семестр	Этап формирования
УК-1	ИУК-1.1	3	промежуточный
ОПК-1	И ОПК-1.3	3	промежуточный
ПК-1	ИПК-1.3	3	промежуточный
ПК-2	ИПК-2.2	3	промежуточный

7.2. Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

Компетенция Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач

ИУК-1.1 Осуществляет поиск информации для решения, поставленной задачи по различным типам запросов

	Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Алгоритм поиска информации для решения, поставленной задачи по различным типам запросов	1.Способен подбирать информацию для решения, поставленной задачи по различным типам запросов	Собеседование Тестирование	Итоговое индивидуальное задание
		2. Выбирает патентные исследования и защиту объектов промышленной собственности при выполнении научно-исследовательских работ	Собеседование	Итоговое индивидуальное задание

Умеет	1. Составляет заявки на выдачу патента на изобретение и свидетельства на полезную модель	1. Проводит патентные исследования и защиту объектов промышленной собственности при выполнении научно-исследовательских работ	Выполнение индивидуального задания	Итоговое индивидуальное задание
		2. Владеет сведениями о порядке оформления свидетельства на полезную модель	Выполнение индивидуального задания	
	2. Разрабатывает и оформляет нормативно-техническую документацию (НТД) на производство биотехнологической продукции	1. Дает характеристику объектам изобретения	Выполнение индивидуального задания	Итоговое индивидуальное задание
		1. Использует признаки, характеризующие изобретения	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	
Владеет навыком	1. Проводит патентные исследования и защиту объектов интеллектуальной собственности при выполнении научно-исследовательских работ	1. Анализирует научно-техническую информацию	Выполнение индивидуального задания	Итоговое индивидуальное задание

Иопк-1.3 Использует обобщенные фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания		
		Текущий контроль	Промежуточный контроль	
Знает	1. Порядок организации заготовок лекарственного сырья; заготовительные организации и их функции	1. Перечисляет этапы проведения опытно-промышленной отработки технологии производства препаратов на основе растительного сырья	Тестирование Собеседование Практическое задание	Собеседование
	2. Ориентируется в номенклатуре лекарственных растений и лекарственного растительного сырья	2. Ориентируется в номенклатуре лекарственных растений и лекарственного растительного сырья	Тестирование,	Собеседование
	3. Характеризует современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений	3. Характеризует современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений	Тестирование Собеседование Практическое задание	Собеседование

	2. Знать суть информации о заготовительных технологиях растительного сырья, о культивировании клеточных культур лекарственных растений с помощью методов биотехнологии	1. Дает оценку процессу масштабирования при производстве препаратов на основе растительного сырья 2. Ориентируется в методах рационального использования природных ресурсов лекарственных растений и их охраны	Практическое задание	Собеседование
Умеет	Анализировать информацию о достижениях медицинской биотехнологии	1. Оценивает методы выделения и очистки биологически активных веществ лекарственного растительного сырья	Выполнение индивидуального задания	Собеседование
		2. Характеризует методы анализа биологически активных веществ, полученных из лекарственного растительного сырья	Практическое задание	Собеседование
	2. Характеризовать биотехнологии создания лекарственных препаратов на основе растительного сырья 3. Использовать макроскопический и микроскопический анализ для определения подлинности лекарственного растительного сырья	1. Разбирается в химической, морфологической, ботанической, фармакологической классификации лекарственных растений	Выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Рассчитывает возможность масштабирования выпуска препаратов согласно требованиям регламента	Выполнение индивидуального задания	Собеседование
Владеет навыком	общих принципов рациональной заготовки лекарственного растительного сырья и мероприятий по охране естественных, эксплуатируемых зарослей лекарственных растений	1. Владеет методами сбора и заготовки растительного сырья для производства препаратов на основе лекарственных растений	Выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Владеет методами микробиологического и биохимического контроля в производстве препаратов из растительного сырья	Тестирование Собеседование Практическое задание	Собеседование

Компетенция ПК-1 Способен проводить работы по фармацевтической разработке

ИПК-1.3 Применяет технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий кон- троль	Промежуточный контроль
Знает	1. Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм 2. Требования к упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	1. Раскрывает технологию приготовления фармакологических групп препаратов 2. Описывает требования к упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
	1. Получать лекарственные формы, используя фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества 2. Упаковывать и маркировать разрабатываемые лекарственные средства	Разрабатывает схемы получения лекарственных форм, используя фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
	Разработки лекарственных форм, их упаковки и маркировки	Представляет планы разработки лекарственных форм	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Компетенция ПК-2 Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

ИПК-2.2 При решении прикладных задач использует аналитические методики и визуальный контроль биотехнологического процесса

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий кон- троль	Промежуточный контроль
Знает	1. Аналитические методики и порядок визуального контроля биотехнологического процесса получения лекарственных средств	Характеризует аналитические методики и порядок визуального контроля биотехнологического процесса получения лекарственных средств	Собеседование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Умее	1.Применяет аналитические методики и визуальный контроль в рамках биотехнологического процесса	Демонстрирует применение аналитических методик и визуального контроля в рамках биотехнологического процесса	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	Применения при решении прикладных задач аналитических методик и визуального контроля в рамках биотехнологического процесса приготовления	Осуществляет постоянный контроль за качеством лекарственных форм, приготавливаемых при решении прикладных задач	Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Описание шкал оценивания

Оценка за экзамен выставляется с учетом результатов собеседования и оценки практических навыков во время экзамена.

Шкала пересчета баллов по дисциплине при промежуточной форме аттестации по дисциплине – экзамен

<i>Балл</i>	<i>Оценка</i>	<i>Уровень сформированности компетенции</i>
от 4,5 до 5,0	«отлично»	Высокий
от 3,5 до 4,4	«хорошо»	Средний
от 2,5 до 3,4	«удовлетворительно»	Пороговый
менее 2,5	«неудовлетворительно»	Минимальный

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если теоретическое содержание дисциплины освоено полностью, обучающийся строит ответ на уровне самостоятельного мышления, грамотно и логично излагает изученный материал, не затрудняется с ответом, делает обоснованные выводы и заключения, свободно применяет теоретические знания при решении практических задач;

Оценка «хорошо» ставится обучающемуся, если он строит ответ на уровне самостоятельного мышления, грамотно и логично излагает изученный материал, однако допускает отдельные неточности и пробелы в знаниях, свободно применяет теоретические знания при решении практических задач;

Оценка «удовлетворительно» ставится обучающемуся, усвоившему только базовую часть программного материала, при ответе допускает неточности, материал излагает непоследовательно, затрудняется применить теоретические знания при решении практической задачи, допускает ошибки, которые исправляет с помощью преподавателя;

Оценка «неудовлетворительно» ставится обучающемуся, который не способен продемонстрировать знания теоретического материала, допускает существенные ошибки при изложении учебного материала, при ответе подменяет теоретическую аргументацию рассуждениями обыденно-бытового характера. В ответе допускает грубые ошибки, которые не может исправить даже с помощью преподавателя.

7.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Перечень практических навыков:

1. Оценивает методы выделения и очистки биологически активных веществ лекарственного растительного сырья
2. Характеризует методы анализа биологически активных веществ, полученных из лекарственного растительного сырья
3. Разбирается в химической, морфологической, ботанической, фармакологической классификации лекарственных растений
4. Рассчитывает возможность масштабирования выпуска препаратов согласно требованиям регламента
5. Владеет методами сбора и заготовки растительного сырья для производства препаратов на основе лекарственных растений
6. Владеет методами микробиологического и биохимического контроля в производстве препаратов из растительного сырья

Вопросы для проверки уровня теоретической подготовки обучающегося:

1. Краткий исторический очерк развития фармакогнозии. (Авиценна, Гален, Гиттократ, Диоскорид и др.)
2. Зарождение фармакогнозии в России. Экспедиции по изучению растительных богатств России.
3. Вклад отечественных ученых в развитие фармакогнозии. Работы И.Д. Двигубского, А.П. Нелюбина, А.Ф. Гаммерман, А.П. Орехова и др.
4. Определение фармакогнозии как науки и учебной дисциплины. Основные этапы развития фармакогнозии. Основные понятия и методы исследования. Задачи фармакогнозии на современном этапе
5. Виды классификаций лекарственных растений и лекарственного растительного сырья.
6. Фармакологическая классификация лекарственных растений.
7. Лекарственные растения-источники биологически активных веществ. Первичный и вторичный метаболизм и продукты обмена.
8. Содержание экотоксикантов в лекарственном растительном сырье.
9. Сырьевая база лекарственных растений. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Перспективы развития сырьевой базы. Заготовительные организации и их функции.
10. Особенности и календарные сроки сбора лекарственного сырья. Первичная обработка.
11. Культивирование лекарственных растений. Интродукция лекарственных растений.
12. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений, ресурсные исследования: выявление зарослей, учет запасов. Охрана, воспроизводство дикорастущих лекарственных растений.
13. Основные понятия о биохимических процессах растительного организма.
14. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза и под влиянием экологических факторов.
15. Методы выявления новых лекарственных растений.
16. Влияние антропогенных факторов на качество лекарственного сырья.
17. Сушка лекарственного растительного сырья, приведение сырья в стандартное состояние, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
18. Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья.
19. Основные методы качественного и количественного анализа биологически активных веществ в растительном сырье.

20. Приемка лекарственного растительного сырья. Отбор проб для анализа и анализ сырья в соответствии с действующими НД на подлинность и доброкачественность.
21. Система стандартизации лекарственного растительного сырья.
22. Вредители лекарственного растительного сырья и борьба с ними.
23. Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству. Роль НД в повышении качества лекарственного растительного сырья.
24. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений.
25. Подлинность ЛРС.
26. Доброкачественность ЛРС.
27. Важнейшие анатомо-диагностические признаки ЛРС: листьев, трав, цветков, плодов, коры, подземных органов.
28. Важнейшие морфологические признаки ЛРС: листьев, трав, цветков, плодов, коры, подземных органов.
29. Лекарственные растения и сырье, содержащие витамины. Правила сбора, сушки, хранения сырья.
30. Классификация. Физико-химические свойства витаминов. Методы выделения, качественного и количественного анализа.
31. Лекарственные растения и сырье, содержащие полисахариды. Правила сбора, хранения сырья.
32. Классификация. Физико-химические свойства полисахаридов. Методы выделения, качественного и количественного анализа.
33. Лекарственные растения и сырье, содержащие жирные масла. Правила сбора, сушки, хранения сырья.
34. Классификация ЛРС, содержащих жирные масла. Физико-химические свойства. Методы выделения, качественного и количественного анализа.
35. Лекарственные растения и сырье, содержащие терпеноиды. Правила сбора, сушки, хранения сырья.
36. Классификация ЛРС, содержащих терпеноиды. Физико-химические свойства. Методы выделения, качественного и количественного анализа.
37. Лекарственные растения и сырье, содержащие алкалоиды. Правила сбора, сушки, хранения сырья.
38. Классификация. Физико-химические свойства ЛРС, содержащих алкалоиды. Методы выделения, качественного и количественного анализа.
39. Лекарственные растения и сырье, содержащие гликозиды. Правила сбора, сушки, хранения сырья.
40. Классификация. Физико-химические свойства ЛРС, содержащих гликозиды. Методы выделения, качественного и количественного анализа.
41. Лекарственные растения и сырье, содержащие сердечные гликозиды. Правила сбора, сушки, хранения сырья.
42. Классификация. Физико-химические свойства ЛРС, содержащих сердечные гликозиды. Методы выделения, качественного и количественного анализа.
43. Лекарственные растения и сырье, содержащие сапонины. Правила сбора, сушки, хранения сырья.
44. Классификация. Физико-химические свойства ЛРС, содержащих сапонины. Методы выделения, качественного и количественного анализа.
45. Лекарственные растения и сырье, содержащие простые фенолы, фенолгликозиды, фенилпропаноиды, лигнаны. Правила сбора, сушки, хранения сырья.
46. Классификация. Физико-химические свойства ЛРС, содержащих фенолы, лигнаны. Методы выделения, качественного и количественного анализа.

47. Лекарственные растения и сырье, содержащие антраценпроизводные. Правила сбора, сушки, хранения сырья.
48. Классификация. Физико-химические свойства ЛРС, содержащих антраценпроизводные. Методы выделения, качественного и количественного анализа.
49. Лекарственные растения и сырьё, содержащие флавоноиды, кумарины и хромоны. Правила сбора, сушки, хранения сырья.
50. Классификация. Физико-химические свойства ЛРС, содержащих флавоноиды, кумарины, хромоны. Методы выделения, качественного и количественного анализа.
51. Лекарственные растения и сырье, содержащие дубильные вещества. Правила сбора, сушки, хранения сырья.
52. Классификация. Физико-химические свойства ЛРС, содержащих дубильные вещества. Методы выделения, качественного и количественного анализа.
53. Лекарственные растения и сырье, применяемые в гомеопатии.
54. Лекарственные сборы.
55. Лекарственное сырье животного происхождения и природные продукты.
56. Влияние экологических факторов на качество лекарственного растительного сырья.
57. Особенности клинических исследований фитопрепаратов.
58. Права и обязанности специалистов, работающих в области стандартизации, сертификации лекарственного растительного сырья.
59. Основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве.
60. Правила техники безопасности при работе с лекарственными растениями и лекарственным сырьем.

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценивание сформированности компетенций осуществляется на экзамене в ходе промежуточной аттестации. В экзаменационный билет включаются три теоретических вопроса и задание для проверки умения обучающимися применять теоретические знания для решения практических и профессионально ориентированных задач.

Каждый экзаменационный вопрос и задание оценивается по пятибалльной шкале. Экзаменационные билеты утверждаются на заседании кафедры.

Порядок выставления оценок за экзамен.

Оценка за экзамен (Э) определяется как среднеарифметическое суммы ответов на все вопросы и задания, указанные в экзаменационном билете, с помощью формулы:

$$\mathcal{E} = \frac{B1 + B2 + B3 + Пр}{4},$$

где B1, B2, B3 – оценка за 1, 2, 3 вопрос билета;
Пр – оценка за практическое задание.

Итоговая оценка по дисциплине (И) выставляется с учетом рейтингового балла, полученного при освоении дисциплины:

$$И = \frac{\mathcal{E} + P}{2},$$

Где P – рейтинговый балл по дисциплине;
Э – оценка за экзамен.

Итоговая оценка по дисциплине (И) определяется в соответствии с правилами математического округления, пересчет в оценку по 5-балльной шкале осуществляется в соответствии со шкалой пересчета баллов по дисциплине при промежуточной аттестации в форме экзамена.

8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

8.1 Основная литература

Печатные издания	Электронные издания
	<p>1. Фармакогнозия [Электронный ресурс]: учебник / Саякова Г.М., Датхаев У.М., Кисличенко В.С. - М.: Литтерра, 2019. Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785423502584.html - Режим доступа по подписке</p> <p>2. Пронченко, Г. Е. Растения - источники лекарств и БАД / Г. Е. Пронченко, В. В. Вандышев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 224 с. - ISBN 978-5-9704-3938-8. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. – Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.html (дата обращения: 21.09.2022). - Режим доступа : по подписке.</p>

1.2. Дополнительная литература

Печатные издания	Электронные издания
<p>1. Панова Н.В. Фармакогнозия: учеб.-метод. пособие / Панова Н.В. – Ставрополь: Изд-во СтГМУ, 2022. – 116 с.</p> <p>2. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст]: учеб.для студентов учреждений высшего профессионального образования / А.С Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с.</p> <p>3. Биотехнология: Теория и практика [Текст]: учеб.пособие / [Н.В. Загоскина и др.]; под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко – М.: Оникс, 2009. – 496 с.</p> <p>1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология [Текст]: учеб.для студентов мед. вузов / Под ред. А.А. Воробьева. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Мед. информ. агенство (МИА), 2008. – 704 с.</p> <p>2. Градова Н.Б. Биологическая безопасность биотехнологических производств [Текст]: учеб.пособие / Н.Б. Градова., Е.С. Бабусенко, В.И. Панфилов. – М.: ДеЛипринт, 2010. – 136 с.</p> <p>3. Газит Э. Нанобиотехнология: необъятные перспективы развития [Текст]: учеб. / Э. Газит ; пер. с англ. А.Е. Соловченко; науч. ред. Н.Л. Клячко. – М.: Научный мир, 2011. – 152 с.</p> <p>4. Биосовместимые материалы: [Текст]: учеб. пособие / Под ред. В.И. Севастьянова, М.П. Кирпичникова. – М.: МИА, 2011. – 544 с.</p> <p>5. Фрешни Р.Я. Культура животных клеток</p>	<p>1.Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб.пособие / С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413036.html - Режим доступа : по подписке.</p> <p>2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учеб. / [И.И. Краснюк др.]; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970418055.html. - Режим доступа: по подписке.</p> <p>Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс]: учеб.в 2-х томах. Том 1. / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.–448 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414187.html - Режим доступа : по подписке.</p>

[Текст]: практ. рук. / Р.Я. Фрешни; пер. 5-го англ. изд. Ю. Н. Хомякова, Т.И. Хомяковой. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011. – 691 с.

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, ЭБС

1. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>
2. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmed.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>
3. Сайт: «Биотехно» – разработка лабораторного оборудования». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechno.ru>
4. Сайт: «Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология».[Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.cbio.ru/>
5. <http://www.biblioclub.ru> ЭБС «Университетская библиотека онлайн»
6. www.e.lanbook.com ЭБС Издательства «ЛАНЬ»
7. <http://www.rosmedlib.ru> ЭБС «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»

10. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Среда Электронного обучения 3KL Русский MOODLE	Бесплатное Тех.Поддержка 359 ЭТ 19.21.2022
Mind платформа для видеоконференций	№135/3К от 9.07.21
1 С Университет Проф.	№27 от 30.04.2014

Установленное на ПК

Kaspersky endpoint security	№99/ЭТ от 21.06.2021
Архиватор 7 zip	бесплатное
Adobe Acrobat reader	бесплатное
VLC медиаплеер	бесплатное
Astra Linux Common Edition релиз Орел	№92/ЭТ от 15.06.21

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

11.1 Помещения для проведения учебных занятий

Помещения для проведения учебных занятий, соответствующие действующим противопожарным правилам и нормам.

11.2 Технические средства обучения

Для реализации дисциплины используются следующие технические средства:

- технические средства передачи учебной информации – проекционная аппаратура широкого назначения;

- технические средства контроля знаний – компьютерные программы, применяющиеся для проведения текущего контроля знаний обучающихся;

– тренажеры и оборудование:

1. Аквадистиллятор электрический PHS AQVA

2. Бокс для ПЦР – Анализа UVT – В - AR
3. Весы аналитические ВСЛ – 200/0,1 А
4. Инкубатор Covatutto S4 Digitale Automatica на S4 яйца
5. Мешалка магнитная MM - SM
6. Микроскоп Микромед 2 вариант 2-20
7. Микроскоп стереоскопический панкратический MC-2 Zoom
8. Насос вакуумный 2 НВР – СДМ1
9. рН-метр стац HI 2210, рН/mВ/С - метр
10. рН/окси – метр HI портативный, без проверки
11. Стерилизатор паровой автомат с возможностью выбора режимов стерилизации ГКа-25 ПЗ
12. Ультразвуковая мойка Elmasonik S10H (0,8л) с нагревом
13. Центрифуга медицинская лабораторная «Armed»
14. Шкаф сушильный ШС-80-01 СПУ
15. Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ
16. Бокс абактериальный воздушной среды БАВ – «Ламинар-с»-1,2
17. Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-340 «POZIS»
18. Термостат программируемый для проведения ПЦР – анализа четырехканальный ТП4-ПЦР-01-«Терцик»
19. Лиофильная сушка Va Co2
20. Испаритель ротационный НР-1ЛТ
21. Перемешивающее устройство LOIP LS-120 (ЛАБ – ПУ-02)
22. Блендер BL 1500
23. Весы фасовочные

11.3 Помещения для самостоятельной работы

Помещения оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечения доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

Рабочая программа дисциплины «Фармакогностический анализ лекарственного сырья»

Разработана:

Ст. пр.кафедры биотехнологии,
к.б.н.

Панова Н.В.

Обсуждена:

на заседании кафедры биотехнологии,
и.о. зав.кафедрой

Заерко В.И.

Согласована и рекомендована к использованию в образовательном процессе для обучающихся по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология 2024 года набора заочной формы обучения 29.05.2024 протокол №10

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного
и медико-биологического образования

Федько Н.А.