

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фармацевтический факультет

Кафедра фармакогнозии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.02 СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К СТАНДАРТИЗАЦИИ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ И ФИТОПРЕПАРАТОВ**

Направление подготовки: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Профиль подготовки: Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: провизор-аналитик

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

Доцент кафедры фармакогнозии, кандидат  
фармацевтических наук Дудецкая Н. А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 №1144, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра фармакогнозии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Уэйли А. К.	Рассмотрено	17.07.2023
2	Методическая комиссия УГСН 33.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	17.07.2023
3	Кафедра фармацевтической химии	Ответственный за образовательную программу	Стрелова О. Ю.	Согласовано	17.07.2023

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
---	---------------------------------------	--------------------	-----	------	------------------------------

## Содержание (рабочая программа)

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Место дисциплины в структуре ОП
3. Объем дисциплины и виды учебной работы
4. Содержание дисциплины
  - 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий:
  - 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля
5. Порядок проведения промежуточной аттестации
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины
  - 6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы
  - 6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся
  - 6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине
  - 6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование
7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

# 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

## *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-П1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

ПК-П1.1 Проводит отбор образцов для конкретной методики анализа и применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении анализа различными методами

### *Знать:*

ПК-П1.1/Зн1 Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; НД, регламентирующую отбор проб; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.

Знать структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи

ПК-П1.1/Зн2 Знать структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи

ПК-П1.1/Зн3 Иметь представление о химическом составе лекарственных растений, важнейших физико-химических свойствах, путях биосинтеза основных групп БАВ, на основе которых строятся основные методы анализа ЛРС

ПК-П1.1/Зн4 Знать основные подходы к пробоподготовке образцов ЛРС для испытаний

### *Уметь:*

ПК-П1.1/Ум1 Уметь взять аналитическую навеску для выполнения анализа по конкретной методике

ПК-П1.1/Ум2 Уметь проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД

ПК-П1.1/Ум3 Уметь отобрать пробу образца; взять аналитическую навеску для выполнения анализа по конкретной методике; проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД

ПК-П1.1/Ум4 Уметь использовать основные методы выделения и очистки основных групп БАВ из ЛРС

### *Владеть:*

ПК-П1.1/Нв1 Владеть навыками пользования нормативной документацией, регламентирующей производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях

ПК-П1.2 интерпретирует результаты анализа различными химическими, биологическими, физико-химическими методами и оформляет результаты анализа, заполняя соответствующую документацию.

### *Знать:*

ПК-П1.2/Зн1 Знать теоретические основы химических, биологических, физико-химических методов анализа лекарственных средств

ПК-П1.2/Зн2 Иметь представление об интерпретации результатов и о формировании отчета по результатам фитохимического анализа

### *Уметь:*

ПК-П1.2/Ум1 Уметь рассчитывать результаты анализа по полученным экспериментальным данным (в т.ч. данным статистической обработки, иллюстративным материалам, результатам аналитической валидации) с надлежащим оформлением аналитической документации; делать заключение о качестве лекарственных средств

*Владеть:*

ПК-П1.2/Нв1 Владеть теоретическими основами, химических, биологических, физико-химических методов анализа лекарственных средств

ПК-П1.2/Нв2 Владеть навыком делать на основании результатов анализа заключение о качестве лекарственных средств

ПК-П2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-П2.1 Использует нормативную документацию, регламентирующую проведение государственной регистрации лекарственных препаратов

*Знать:*

ПК-П2.1/Зн1 Иметь представление: о действующей нормативной документации, регламентирующей проведение государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-П2.1/Зн2 Знать основные этапы государственной регистрации лекарственных препаратов

*Уметь:*

ПК-П2.1/Ум1 Уметь проверять соответствие ЛРС и фитопрепаратов нормативной документации (НД), утвержденной в установленном порядке

*Владеть:*

ПК-П2.1/Нв1 Иметь представление о государственной регистрации лекарственных препаратов, в т.ч. фитопрепаратов

ПК-П2.2 Анализирует данные по составу и качеству лекарственного препарата, представленные в регистрационном досье на лекарственный препарат.

*Знать:*

ПК-П2.2/Зн1 Знать правила заполнения документов, входящих в регистрационное досье лекарственного препарата

*Уметь:*

ПК-П2.2/Ум1 Уметь заполнять различные формы регистрационного досье, анализировать содержание регистрационного досье на лекарственный препарат

*Владеть:*

ПК-П2.2/Нв1 Владеть навыком чтения регистрационного досье

ПК-П4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

ПК-П4.1 Соблюдает правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для лабораторий по контролю качества лекарственных средств

*Знать:*

ПК-П4.1/Зн2 Знать правила эксплуатации основного лабораторного и технического оборудования, предназначенного для осуществления контроля качества лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-П4.1/Ум1 Уметь использовать аналитические средства и оборудование, предназначенные для осуществления контроля качества лекарственных средств различных групп с учетом их свойств

*Владеть:*

ПК-П4.1/Нв1 Владеть навыками оценки пригодности к работе лабораторного оборудования, необходимого для решения профессиональных задач

ПК-П4.2 Выбирает и использует специализированное оборудование, необходимое для реализации методики анализа.

*Знать:*

ПК-П4.2/Зн2 Знать номенклатуру специализированного оборудования, предусмотренного для выделения и очистки БАВ

*Уметь:*

ПК-П4.2/Ум1 Уметь проводить аналитический контроль лекарственных средств с применением специализированного оборудования

*Владеть:*

ПК-П4.2/Нв1 Владеть навыками эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для осуществления контроля качества лекарственных средств

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.02 «Современные подходы к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.Б.07 Надлежащие практики в контроле качества лекарственных средств;

Б1.Б.06 Применение современных методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств;

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б2.В.ДВ.01.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов);

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

Б2.В.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по лекарственному растениеводству);

Б2.В.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по физико-химическим методам);

ФТД.В.02 Современные методы разделения веществ в фитохимическом анализе;

Б1.В.ДВ.01.01 Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.02 Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
	Третий семестр	108	3	32	4	2	2	24	76
Всего	108	3	32	4	2	2	24	76	

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
	<b>Раздел 1. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованной продукции</b>	<b>24</b>	<b>2</b>		<b>2</b>	<b>4</b>	
Тема 1.1. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованной продукции (государственное регулирование и экспертиза)	15	1		2		12	
Тема 1.2. Ситуационная задача по организации на рабочем месте приемки ЛСР от поставщика, хранению и его фармакогностической экспертизе	9	1			4	4	

<b>Раздел 2. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Подземные органы»</b>	<b>16</b>				<b>4</b>	<b>12</b>	ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П2.2 ПК-П4.1 ПК-П4.2
Тема 2.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Подземные органы»	16				4	12	
<b>Раздел 3. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Листья» и «Травы»</b>	<b>18</b>	<b>2</b>			<b>4</b>	<b>12</b>	ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П2.2 ПК-П4.1 ПК-П4.2
Тема 3.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Листья» и «Травы»	18	2			4	12	
<b>Раздел 4. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Цветки», «Коры»</b>	<b>16</b>				<b>4</b>	<b>12</b>	ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П2.2 ПК-П4.1 ПК-П4.2
Тема 4.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Цветки» и «Коры»	16				4	12	
<b>Раздел 5. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Плоды», «Семена»</b>	<b>16</b>				<b>4</b>	<b>12</b>	ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П2.2 ПК-П4.1 ПК-П4.2



Тема 5.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Плоды» и «Семена»	16				4	12	
<b>Раздел 6. Стандартизация и оценка качества растительных сборов</b>	<b>16</b>				<b>4</b>	<b>12</b>	ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П2.2
Тема 6.1. Стандартизация и оценка качества растительных сборов	16				4	12	ПК-П4.1 ПК-П4.2
<b>Раздел 7. Промежуточная аттестация</b>	<b>2</b>		<b>2</b>				ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П2.1
Тема 7.1. Промежуточная аттестация	2		2				ПК-П2.2 ПК-П4.1 ПК-П4.2
<b>Итого</b>	<b>108</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>24</b>	<b>76</b>	

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

##### **Раздел 1. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованной продукции**

*(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 16ч.)*

##### *Тема 1.1. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованной продукции (государственное регулирование и экспертиза)*

*(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Лекции - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)*

Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованного лекарственного растительного сырья (ЛРС), с учетом особенностей морфологических групп сырья и содержащихся в них биологически активных веществ (БАВ). Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение лекарственных растительных препаратов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

##### *Тема 1.2. Ситуационная задача по организации на рабочем месте приемки ЛСР от поставщика, хранению и его фармакогностической экспертизе*

*(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 4ч.)*

В ходе решения ситуационной задачи ординатор должен решать следующие вопросы: организовать в аптеке прием ЛСР от поставщика; организовать в аптеке хранение и реализацию ЛРС; проводит фармакогностическую экспертизу подлинности ЛРС, интерпретирует и оформляет результаты анализа.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача

**Раздел 2. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Подземные органы»**

**(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)**

*Тема 2.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Подземные органы»*  
*(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)*

Анализ нормативной документации (общих и частных фармакопейных статей), отбор проб для анализа, в т.ч. люминесцентной микроскопии изучаемых морфологических групп ЛРС, проведение анализа, интерпретация результатов и их документирование по предложенным единицам сырья из морфологических групп «Подземные органы».

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Реферат

**Раздел 3. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Листья» и «Травы»**

**(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)**

*Тема 3.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Листья» и «Травы»*  
*(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)*

Анализ нормативной документации (общих и частных фармакопейных статей), отбор проб для анализа, проведение анализа, в т.ч. люминесцентной микроскопии изучаемых морфологических групп ЛРС, интерпретация результатов и их документирование по предложенным единицам сырья из морфологических групп «Листья» и «Травы».

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Реферат

**Раздел 4. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Цветки», «Коры»**

**(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)**

*Тема 4.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Цветки» и «Коры»*  
*(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)*

Анализ нормативной документации (общих и частных фармакопейных статей), отбор проб для анализа, в т.ч. люминесцентной микроскопии изучаемых морфологических групп ЛРС, проведение анализа, интерпретация результатов и их документирование по предложенным единицам сырья из морфологических групп «Цветки» и «Коры».

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Реферат

**Раздел 5. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Плоды», «Семена»**  
(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)

*Тема 5.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Плоды» и «Семена»*  
(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)

Анализ нормативной документации (общих и частных фармакопейных статей), отбор проб для анализа, проведение анализа, в т.ч. люминесцентной микроскопии изучаемых морфологических групп ЛРС, интерпретация результатов и их документирование по предложенным единицам сырья из морфологических групп «Плоды» и «Семена».

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Реферат

**Раздел 6. Стандартизация и оценка качества растительных сборов**  
(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)

*Тема 6.1. Стандартизация и оценка качества растительных сборов*  
(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)

Анализ нормативной документации (общих и частных фармакопейных статей), отбор проб для анализа, проведение анализа, в т.ч. люминесцентной микроскопии изучаемых морфологических групп ЛРС, интерпретация результатов и их документирование по предложенным единицам сырья из растительных сборов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Реферат

**Раздел 7. Промежуточная аттестация**  
(Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.)

*Тема 7.1. Промежуточная аттестация*  
(Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.)

Промежуточная аттестация проводится по портфолио, сформированное в ходе изучения дисциплины.

### 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

**Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)**

**Раздел 1. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованной продукции (2 ч.)**

Тема 1.1. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованной продукции (государственное регулирование и экспертиза) (1 ч.)

Консультация по корректному подбору документации и ее интерпритации

Тема 1.2. Ситуационная задача по организации на рабочем месте приемки ЛСР от поставщика, хранению и его фармакогностической экспертизе (1 ч.)

Подготовка к ситуационной задаче

Консультация по сложным вопросам курса и формированию портфолио

**Раздел 2. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Подземные органы»**

Тема 2.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Подземные органы»

**Раздел 3. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Листья» и «Травы» (2 ч.)**

Тема 3.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Листья» и «Травы» (2 ч.)

Консультация по выбору темы, написанию реферата.

Правильное оформление портфолио, которое является основой для проведения аттестации по дисциплине

**Раздел 4. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Цветки», «Коры»**

Тема 4.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Цветки» и «Коры»

**Раздел 5. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Плоды», «Семена»**

Тема 5.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Плоды» и «Семена»

**Раздел 6. Стандартизация и оценка качества растительных сборов**

Тема 6.1. Стандартизация и оценка качества растительных сборов

**Раздел 7. Промежуточная аттестация**

Тема 7.1. Промежуточная аттестация

**4.4. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)**

**Раздел 1. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованной продукции**

Тема 1.1. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованной продукции (государственное регулирование и экспертиза)

Тема 1.2. Ситуационная задача по организации на рабочем месте приемки ЛСР от поставщика, хранению и его фармакогностической экспертизе

**Раздел 2. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Подземные органы»**

Тема 2.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Подземные органы»

**Раздел 3. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Листья» и «Травы»**

Тема 3.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Листья» и «Травы»

**Раздел 4. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Цветки», «Коры»**

Тема 4.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Цветки» и «Коры»

**Раздел 5. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Плоды», «Семена»**

Тема 5.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Плоды» и «Семена»

**Раздел 6. Стандартизация и оценка качества растительных сборов**

Тема 6.1. Стандартизация и оценка качества растительных сборов

**Раздел 7. Промежуточная аттестация (2 ч.)**

Тема 7.1. Промежуточная аттестация (2 ч.)

**4.5. Содержание занятий лекционного типа.**

**Очная форма обучения. Лекции (2 ч.)**

**Раздел 1. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованной продукции (2 ч.)**

Тема 1.1. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованной продукции (государственное регулирование и экспертиза) (2 ч.)

Тема 1.2. Ситуационная задача по организации на рабочем месте приемки ЛСР от поставщика, хранению и его фармакогностической экспертизе

**Раздел 2. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Подземные органы»**

Тема 2.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Подземные органы»

**Раздел 3. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Листья» и «Травы»**

Тема 3.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Листья» и «Травы»

**Раздел 4. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Цветки», «Коры»**

Тема 4.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Цветки» и «Коры»

**Раздел 5. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Плоды», «Семена»**

Тема 5.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Плоды» и «Семена»

**Раздел 6. Стандартизация и оценка качества растительных сборов**

Тема 6.1. Стандартизация и оценка качества растительных сборов

**Раздел 7. Промежуточная аттестация**

Тема 7.1. Промежуточная аттестация

**4.6. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)**

**Раздел 1. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованной продукции (4 ч.)**

Тема 1.1. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованной продукции (государственное регулирование и экспертиза)

Тема 1.2. Ситуационная задача по организации на рабочем месте приемки ЛСР от поставщика, хранению и его фармакогностической экспертизе (4 ч.)

**Раздел 2. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Подземные органы» (4 ч.)**

Тема 2.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Подземные органы» (4 ч.)

**Раздел 3. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Листья» и «Травы» (4 ч.)**

Тема 3.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Листья» и «Травы» (4 ч.)

**Раздел 4. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Цветки», «Коры» (4 ч.)**

Тема 4.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Цветки» и «Коры» (4 ч.)

**Раздел 5. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Плоды», «Семена» (4 ч.)**

Тема 5.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Плоды» и «Семена» (4 ч.)

## **Раздел 6. Стандартизация и оценка качества растительных сборов (4 ч.)**

Тема 6.1. Стандартизация и оценка качества растительных сборов (4 ч.)

## **Раздел 7. Промежуточная аттестация**

Тема 7.1. Промежуточная аттестация

### **4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

#### **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (76 ч.)**

#### **Раздел 1. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованной продукции (16 ч.)**

Тема 1.1. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованной продукции (государственное регулирование и экспертиза) (12 ч.)

Изучение общих и частных фармакопейных статей, приказов МЗ РФ; ОСТов по теме

Тема 1.2. Ситуационная задача по организации на рабочем месте приемки ЛСР от поставщика, хранению и его фармакогностической экспертизе (4 ч.)

Изучение материалов по темам ситуационных задач

#### **Раздел 2. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Подземные органы» (12 ч.)**

Тема 2.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Подземные органы» (12 ч.)

Изучение и анализ нормативных документов

Подготовка реферата и доклада с презентацией для выступления на занятии

Подготовка к практическим занятиям

#### **Раздел 3. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Листья» и «Травы» (12 ч.)**

Тема 3.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Листья» и «Травы» (12 ч.)

Изучение и анализ нормативных документов

Подготовка реферата и доклада с презентацией для выступления на занятии

Подготовка к практическим занятиям

#### **Раздел 4. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Цветки», «Коры» (12 ч.)**

Тема 4.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Цветки» и «Коры» (12 ч.)

Изучение и анализ нормативных документов

Подготовка реферата и доклада с презентацией для выступления на занятии

Подготовка к практическим занятиям

#### **Раздел 5. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Плоды», «Семена» (12 ч.)**

Тема 5.1. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Плоды» и «Семена» (12 ч.)

Изучение и анализ нормативных документов  
Подготовка реферата и доклада с презентацией  
Подготовка к практическим занятиям

### **Раздел 6. Стандартизация и оценка качества растительных сборов (12 ч.)**

Тема 6.1. Стандартизация и оценка качества растительных сборов (12 ч.)

Изучение и анализ нормативных документов  
Подготовка реферата и доклада с презентацией для выступления на занятии  
Подготовка к практическим занятиям

### **Раздел 7. Промежуточная аттестация**

Тема 7.1. Промежуточная аттестация

## **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Зачет, Третий семестр.*

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины и включает все задания, выполняемые ординатором для текущего контроля по дисциплине. Портфолио может оформляться в электронном или бумажном виде и представляется на промежуточную аттестацию.

Структура портфолио:

1. Протокол по результатам практической работы
2. Протокол по результатам решения ситуационной задачи (кейс-задачи)
3. Результаты тестовых заданий
4. Реферат по выбранной теме
5. Конспект лекционного материала

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

*Основная литература*

1. Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения: учебное пособие / Г. М. Алексеева, Г. А. Белодубровская, К. Ф. Блинова и др.; под ред. Г. П. Яковлева. - 3-е изд., испр. и доп. - Санкт-Петербург: Спецлит, 2013. - 847 с. - 978-5-299-00560-8. - Текст: непосредственный.

2. Фитохимический и товароведческий анализ лекарственного растительного сырья: учебное пособие к практическим занятиям по фармакогнозии / Г. А. Белодубровская, Н. А. Дудецкая, Е. В. Жохова, Н. В. Складьевская, Л. С. Теслов. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2020. - 176 с. - 978-5-8085-0479-0. - Текст: непосредственный.

*Дополнительная литература*

1. Самылина, И. А. Фармакогнозия: учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 976 с. - 978-5-9704-2601-2. - Текст: непосредственный.

2. 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. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439111.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

### **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**



### *Профессиональные базы данных*

1. <http://www.femb.ru/> - Федеральная Электронная Медицинская Библиотека [Электронный ресурс] : Министерства Здравоохранения Российской Федерации

### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

### **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

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

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

1. VisionCATS;

### *Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

#### учебные помещения

Весы РН-6ц-13у - 1 шт.

Микроскоп Микромед 1 вар.1-20 - 1 шт.

Микроскоп Микромед 1 Микроскоп биологический Микромед 1 вар.1-20 вар.1-20 - 1 шт.

Весы электронные ВМК-303 - 1 шт.

Колориметр КФК-2 МП - 1 шт.

Печь муфельная МИМП-10У - 1 шт.

Шкаф вытяжной химический - 1 шт.

Шкаф сушильный LOIP LF-25/350-VS2 - 1 шт.

#### учебно-лабораторные помещения

Весы ВЛР-200Г - 1 шт.

Видеоокуляр DCM130 SCOPE - 1 шт.

Дозиметр ДРГ-ОП1 - 1 шт.

Мельница (измельчитель сырья) объем чаши 200г 28000 об/мин. - 1 шт.

Система высокоэффективной тонкослойной хроматографии - 1 шт.

Спектрофотометр UV-mini-1240 Shmadzu - 1 шт.

Спектрофотометр СФ-2000 - 1 шт.

Хроматограф жидкостный Prominence на базе насоса LC-20AD с детектором диодная м - 1 шт.

## 7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=103>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=103>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=103>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=103>

Учебно-методическое обеспечение:

Гравель, И.В., Дудецкая, Н. А. Современные подходы к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов : электронный учебно-методический комплекс / И.В. Гравель, Н. А. Дудецкая ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=103>. – Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### *Методические указания по формам работы*

#### *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины.

В

рамках консультации проводится разъяснение выполнения самостоятельной работы.

#### Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

#### Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

#### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

#### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

#### Кейс-задачи

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой проблемное задание в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: материалы для решения задачи.

#### Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

#### Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

#### Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.