

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.ДВ.06.01 ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СУБСТАНЦИЙ
РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Производство готовых лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2021

Срок получения образования: очная форма обучения – 4 года

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Разработчики:

Старший преподаватель Ароян М. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 922

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Каухова Ирина Евгеньевна	Рассмотрено	10.06.2021, № 12
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	29.06.2021, № 9
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич Анна Викторовна	Согласовано	30.06.2021

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Марченко Алексей Леонидович	Согласовано	30.06.2021, № 11

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

Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-1.2/Зн1 Знать методы анализа образцов лекарственных растительных субстанций, промежуточной продукции

Уметь:

ПК-1.2/Ум9 Уметь выбирать методы анализа образцов для оценки качества лекарственных растительных субстанций

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.1 Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-2.1/Зн12 Знать правила подготовки чистых помещений и оборудования для производства лекарственных субстанций растительного происхождения

Уметь:

ПК-2.1/Ум1 Уметь проводить подготовку чистых помещений и оборудования для производства лекарственных субстанций растительного происхождения

ПК-2.2 Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

Знать:

ПК-2.2/Зн1 Знать особенности осуществления технологического процесса при производстве лекарственных средств растительного происхождения с учетом физико-технологических свойств сырья и биологически активных веществ

Уметь:

ПК-2.2/Ум2 Уметь обосновывать выбор технологии производства лекарственных средств растительного происхождения с учетом физико-технологических свойств сырья и биологически активных веществ

ПК-2.3 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

Знать:

ПК-2.3/Зн1 Знать характеристики основного технологического оборудования, используемого в процессе получения лекарственных субстанций растительного происхождения

Уметь:

ПК-2.3/Ум14 Уметь предложить методы и средства контроля технологических процессов производства фармацевтических субстанций.

ПК-4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

Знать:

ПК-4.1/Зн4 Знать ресурсосберегающие технологии производства лекарственных средств растительного происхождения

Уметь:

ПК-4.1/Ум9 Уметь обосновывать выбор технологии производства с учетом физико-технологических свойств активных фармацевтических субстанций.

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.06.01 «Технология лекарственных субстанций растительного происхождения» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.09 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.В.08 Основы микробиологии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
- Б1.В.10 Основы технического обслуживания технологического оборудования;
- Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
- Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (получение технологических сред);
- Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (технологическая практика);
- Б2.В.01.02(П) производственная практика, эксплуатационная практика;
- Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.18 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;
- Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;
- Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
- Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
- Б2.О.01.02(У) учебная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;
- Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;
- Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;
- Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
- Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;
- Б1.В.12 Основы промышленной асептики;
- Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
- Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;
- Б2.О.02.01(П) производственная практика, научно-исследовательская работа;
- Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;
- Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;
- Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;

Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;

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

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	72	2	28	16	8	4	42	Зачет (2)
Всего	72	2	28	16	8	4	42	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Очная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Консультации в период теоретического обучения	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Нормативная база в области производства лекарственных субстанций растительного происхождения	26	4	4	17	1	
Тема 1.1. Обзор нормативной документации в области производства лекарственных субстанций растительного происхождения	26	4	4	17	1	ПК-1.2 ПК-2.3
Раздел 2. Теоретические основы производства лекарственных субстанций растительного происхождения	44	4	12	25	3	ПК-2.1 ПК-2.2

Тема 2.1. Актуальные вопросы производства лекарственных субстанций растительного происхождения	44	4	12	25	3	ПК-4.1
Итого	70	8	16	42	4	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Нормативная база в области производства лекарственных субстанций растительного происхождения

Тема 1.1. Обзор нормативной документации в области производства лекарственных субстанций растительного происхождения

Обзор нормативной базы, регламентирующей производство лекарственных субстанций растительного происхождения. Анализ Guideline on good agricultura and collection practice (GACP) («Руководство по правилам надлежащего выращивания и сбора исходного сырья растительного происхождения»). Обсуждение Приложения № 7 «Производство лекарственных растительных препаратов» Приказа от 14 июня 2013 г. N 916. Об утверждении правил надлежащей производственной практики (в ред. от Приказа Минпромторга РФ от 18.12.2015 N 4148). Ознакомление с рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Контроль самостоятельной работы
Тест

Раздел 2. Теоретические основы производства лекарственных субстанций растительного происхождения

Тема 2.1. Актуальные вопросы производства лекарственных субстанций растительного происхождения

1. «Зеленая» химия в России. Принципы «зеленой» химии. Зеленые технологии в производстве субстанций растительного происхождения: «зеленые» растворители. 2. Изучение особенности технологии препаратов на основе морских водорослей. 3. Эфирные масла, строение, химическая структура. Методы анализа и очистки. Промышленные способы выделения из растительных объектов. Применение в медицине.

4. Особенности технологии и стандартизации препаратов индивидуальных веществ.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Контроль самостоятельной работы
Тест

4.3. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Нормативная база в области производства лекарственных субстанций растительного происхождения (4 ч.)

Тема 1.1. Обзор нормативной документации в области производства лекарственных субстанций растительного происхождения (4 ч.)

1. Сырьевая база лекарственных растений Российской Федерации.

2. Рекомендации Коллегии Евразийской Экономической комиссии в области производства и

контроля качества лекарственных субстанций растительного происхождения.

Раздел 2. Теоретические основы производства лекарственных субстанций растительного происхождения (4 ч.)

Тема 2.1. Актуальные вопросы производства лекарственных субстанций растительного происхождения (4 ч.)

1. "Зеленые" растворители. "Зеленые" технологии выделения биологически активных веществ.
2. Выделение индивидуальных соединений из лекарственного растительного сырья и разработка препаратов на их основе.

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (16 ч.)

Раздел 1. Нормативная база в области производства лекарственных субстанций растительного происхождения (4 ч.)

Тема 1.1. Обзор нормативной документации в области производства лекарственных субстанций растительного происхождения (4 ч.)

1. Вводное занятие. Ознакомление с порядком работы в рамках освоения дисциплины. Требования к промежуточной аттестации. Распределение тем итоговой работы.
2. Guideline on good agricultura and collection practice (GACP) («Руководство по правилам надлежащего выращивания и сбора исходного сырья растительного происхождения»). Обсуждение Приложения № 7 «Производство лекарственных растительных препаратов» Приказа от 14 июня 2013 г. N 916. Об утверждении правил надлежащей производственной практики (в ред. от Приказа Минпромторга РФ от 18.12.2015 N 4148).

Раздел 2. Теоретические основы производства лекарственных субстанций растительного происхождения (12 ч.)

Тема 2.1. Актуальные вопросы производства лекарственных субстанций растительного происхождения (12 ч.)

1. Знакомство с принципами зеленой химии. Направления развития «зеленой» химии на территории РФ. Разработки новых методов выделения биологически активных веществ (БАВ) с применением правил «зеленой» химии.
2. Изучение особенностей технологии субстанций морских водорослей.
3. Эфирные масла. Источники. Способы выделения. Контроль качества. Применение в медицине.
4. Технология препаратов индивидуальных веществ.
5. Мини-конференция "Представление результатов итоговой работы".
6. Заключительное занятие. Тестирование.

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

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

Раздел 1. Нормативная база в области производства лекарственных субстанций растительного происхождения (1 ч.)

Тема 1.1. Обзор нормативной документации в области производства лекарственных субстанций растительного происхождения (1 ч.)

1. Рассмотрение структуры и изучение области применения основных нормативных документов в области производства лекарственных субстанций из растительного сырья.

Раздел 2. Теоретические основы производства лекарственных субстанций растительного происхождения (3 ч.)

Тема 2.1. Актуальные вопросы производства лекарственных субстанций растительного происхождения (3 ч.)

1. Оформление итоговой работы. Подготовка презентации и доклада по результатам выполнения индивидуального задания.

2.Разбор вопросов для подготовки к практическим занятиям.

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (42 ч.)

Раздел 1. Нормативная база в области производства лекарственных субстанций растительного происхождения (17 ч.)

Тема 1.1. Обзор нормативной документации в области производства лекарственных субстанций растительного происхождения (17 ч.)

1. Ознакомление с Guideline on good agricultura and collection practice (GACP). Ознакомление с структурой и функциями Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) и FDA (США) - Food and Drug Administration.

2. Подготовка к обсуждению вопросов по темам практических занятий в группе.

Раздел 2. Теоретические основы производства лекарственных субстанций растительного происхождения (25 ч.)

Тема 2.1. Актуальные вопросы производства лекарственных субстанций растительного происхождения (25 ч.)

1. Подготовка к обсуждению вопросов по темам практических занятий в группе.

2. Подготовка реферата.

3. Подготовка к итоговому тестированию.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Седьмой семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в виде представления портфолио.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Если по итогам проведённой 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 оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Каухова И. Е. Лекарственные средства растительного происхождения [Электронный ресурс]: Монография - Москва: КноРус, 2019. - 396 с.

2. Каухова И. Е. Методы выделения и анализа : методические указания к лабораторным работам [Электронный ресурс]: , 2009. - 52 с.

3. Растения - источники лекарств и БАД [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 224 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.html>

Дополнительная литература

1. Рабинович А. М., Рабинович С. А. Лекарственные растения России [Электронный ресурс]: - Москва: Арнебия, 2005. - 494 с.
2. Еникеева Р. А. Характеристика лекарственных средств на основе сырья растительного происхождения [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2013. - 120 с.
3. Минина С. А., Каухова И. Е. Химия и технология фитопрепаратов [Электронный ресурс]: - Издание 2-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 559, [1] с.
4. Полуденный Л. В., Сотник В. Ф., Хлапцев Е. Е. Эфирномасличные и лекарственные растения [Электронный ресурс]: Учебники и учебные пособия для высших сельскохозяйственных учебных заведений - Москва: Колос, 1979. - 286 с., [16] вкл. л. ил.

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

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций
2. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.elsevierscience.ru> - Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T)
2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
3. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]
4. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»
5. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
6. <https://www.springernature.com/gp> - Springer Nature [международное издательство] : [сайт] / Springer Nature Group - [Хайдельберг], [Лондон]

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)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 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=2114>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2114>

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2114>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2114>

Учебно-методическое обеспечение:

Ароян, М.В. Технология лекарственных субстанций растительного происхождения: электронный учебно-методический комплекс / М.В. Ароян; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL:

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 консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

Собеседования

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

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:

Теста

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