

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.О.08 Фармакогнозия**

<b>Направление подготовки:</b>	18.04.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Уполномоченное лицо по качеству
<b>Форма обучения:</b>	очно-заочная

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-2 Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты

ОПК-2.1 Организовывает проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний

*Знать:*

ОПК-2.1/Зн4 Знать современные приборы и методики проведения экспериментов и испытаний лекарственного растительного сырья

*Уметь:*

ОПК-2.1/Ум4 Уметь организовать проведение экспериментов и испытаний лекарственного растительного сырья с использованием современных приборов и методик

ОПК-2.2 Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения

*Знать:*

ОПК-2.2/Зн2 Знать методы статистической обработки результатов экспериментов

*Уметь:*

ОПК-2.2/Ум2 Уметь проводить статистическую обработку и анализ результатов экспериментов, делать заключение о доброкачественности лекарственного растительного сырья

ПК-П10 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства

ПК-П10.2 Применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям

*Знать:*

ПК-П10.2/Зн6 Знать основные принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств, методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции

*Уметь:*

ПК-П10.2/Ум4 Уметь оценивать качество сырья и материалов, готовой продукции при производстве ЛП на основе ЛРС

ПК-П10.4 Применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

*Знать:*

ПК-П10.4/Зн5 Знать принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П10.4/Зн6 Знать основные группы биологически активных веществ (БАВ) природного происхождения

ПК-П10.4/Зн7 Знать характеристику сырьевой базы лекарственных растений (ЛР), общие принципы рациональной заготовки ЛРС, первичной обработки и хранения сырья растительного происхождения

ПК-П10.4/Зн8 Знать номенклатуру ЛРС и лекарственных средств растительного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике

ПК-П10.4/Зн9 Знать методы макро- и микроскопического анализов цельного и измельченного лекарственного сырья, морфолого-анатомические диагностические признаки лекарственного растительного сырья, разрешенного к медицинскому применению, а также возможные примеси

*Уметь:*

ПК-П10.4/Ум4 Уметь оценивать процессы производства и контроля качества лекарственных средств

ПК-П10.4/Ум5 Уметь проводить качественный анализ и микрохимические реакции на основные группы БАВ, содержащихся в ЛРС

ПК-П10.4/Ум6 Уметь использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности лекарственного растительного сырья

ПК-П10.4/Ум25 Уметь распознавать примеси посторонних растений при приемке и анализе сырья

### **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.О.08 «Фармакогнозия» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия;

Б1.О.03 Биологическая химия;

Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;

Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;

Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;

Б1.В.ДВ.02.02 Патология;  
Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;  
Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика);  
Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;  
Б1.О.02 Процессы фармацевтических производств;  
Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;  
ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;  
Б2.О.01(У) учебная практика (научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы));  
Б1.В.ДВ.01.02 Физика;  
Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии;  
Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.03(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по обеспечению качества);

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);

Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика);

ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;

Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;

Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;

Б1.В.06 Токсикология;

Б1.В.05 Фармакология;

Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;

Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;

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

## **2. Содержание разделов, тем дисциплин**

### ***Раздел 1. Химический состав лекарственных растений, его изменчивость.***

#### *Тема 1.1. Химический состав лекарственных растений, его изменчивость*

1. Химический состав лекарственного растительного сырья. Действующие и сопутствующие вещества, их локализация. Первичные и вторичные метаболиты. Изменчивость химического состава.

### ***Раздел 2. Макроскопический и микроскопический анализ ЛРС. Методы анализа различных морфологических групп сырья и их диагностические признаки.***

#### *Тема 2.1. Методы фармакогностического анализа ЛРС.*

Методы фармакогностического анализа, применяемые для определения подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья. Микроскопический анализ лекарственного растительного сырья: понятие, цель, техника анализа, на каких признаках он базируется.

### **Раздел 3. Современные физико-химические методы анализа ЛРС и препаратов на его основе.**

*Тема 3.1. Применение хроматографических и спектральных методов для идентификации и количественного определения биологически активных соединений в растительном сырье и препаратах.*

3. Современные физико-химические методы анализа ЛРС и препаратов. Применение хроматографических и спектральных методов для идентификации и количественного определения биологически активных соединений в растительном сырье и препаратах. Методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний исходного сырья, лекарственных средств.

### **Раздел 4. Товароведческий анализ ЛРС.**

*Тема 4.1. Товароведческий анализ ЛРС. Проведение анализа ЛРС в соответствии с действующей нормативной документацией:*

4. Товароведческий анализ ЛРС. Понятие о партии лекарственного растительного сырья (ЛРС). Правила отбора проб для проведения товароведческого анализа согласно Гос. Фармакопеи РФ. Документальное оформление отбора проб. В каких случаях сырье бракуется без анализа. Точечная, объединенная и средняя пробы: понятие, техника их отбора. Аналитические пробы: понятие, техника отбора. Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в образцах ЛРС. Проведение анализа ЛРС в соответствии с действующей нормативной документацией: определение показателей качества ЛРС, в том числе, допустимых примесей. Аналитическое значение этих показателей.

**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	21	1	2	4	14	87	Зачет
Всего	108	3	21	1	2	4	14	87	

## **Разработчик(и)**

Кафедра фармакогнозии, кандидат фармацевтических наук, доцент Складерская Н. В.