

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

**Б1.В.02 Современные подходы к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов**

<b>Направление подготовки:</b>	33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
<b>Профиль подготовки:</b>	Фармацевтическая химия и фармакогнозия
<b>Форма обучения:</b>	очная

**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

### **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.

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

### ***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.

*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.

### ***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».

### ***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».

### ***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».

### ***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».

### ***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.

**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.

**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	Зачет
Всего	108	3	32	4	2	2	24	76	

**Разработчик(и)**

Кафедра фармакогнозии, кандидат фармацевтических наук, доцент Дудецкая Н. А.