

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

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

<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/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-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/Зн1 Иметь представление о принципах работы аналитического лабораторного и технического оборудования

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

ПК-П4.2/Ум2 Уметь отбирать пробы и проводить пробоподготовку для различных методов выделения и очистки БАВ

*Владеть:*

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

ПК-П5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств

ПК-П5.1 Обеспечивает соблюдение условий хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

*Знать:*

ПК-П5.1/Зн1 Знать нормативную документацию по обеспечению условий хранения и транспортировки лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-П5.1/Ум2 Уметь определять условия хранения различных групп лекарственных средств в соответствии с нормативно-правовыми документами и в зависимости от их физико-химических свойств и фармацевтической категории, обеспечивать надлежащий порядок их хранения

*Владеть:*

ПК-П5.1/Нв1 Владеть навыками работы с нормативной документацией по обеспечению условий хранения лекарственных средств

ПК-П5.1/Нв2 Владеть навыком ведения соответствующих форм документации

ПК-П5.2 Обеспечивает соблюдение условий перевозки лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

*Знать:*

ПК-П5.2/Зн1 Знать нормативно-правовую базу транспортировки ЛРС и фитопрепаратов

*Уметь:*

ПК-П5.2/Ум1 Уметь организовывать транспортировку лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций

*Владеть:*

ПК-П5.2/Нв1 Владеть навыком выбора условий перевозки лекарственных средств в зависимости от их физико-химических свойств и фармацевтической категории

ПК-П7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

ПК-П7.1 Применяет действующие НД, при проведении процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации.

*Знать:*

ПК-П7.1/Зн1 Знать основные законодательные и нормативные документы Российской Федерации, регламентирующие процедуру ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

*Уметь:*

ПК-П7.1/Ум2 Уметь использовать законодательные и нормативные документы Российской Федерации, регламентирующие процедуру ввоза/вывоза лекарственных средств в Российскую Федерацию/из Российской Федерации

*Владеть:*

ПК-П7.1/Нв1 Владеть навыком пользования документацией, необходимой для ввоза незарегистрированных в РФ лекарственных средств для проведения клинических испытаний

ПК-П11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

ПК-П11.1 Проводит процедуру анализа конкретного лекарственного средства с обоснованием химического, физико-химического или биологического метода анализа и интерпретирует результаты анализа для подтверждения его качества

*Знать:*

ПК-П11.1/Зн2 Знать основные законодательные документы Российской Федерации, регламентирующее процедуру изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и процедуру их уничтожения

*Уметь:*

ПК-П11.1/Ум1 Уметь обоснованно анализировать лекарственные средства с применением различных химических, физико-химических, биологических методов, интерпретировать результаты анализа

*Владеть:*

ПК-П11.1/Нв1 Владеть процедурой подготовки к изъятию из обращения и утилизации фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств, препаратов, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности

ПК-П11.2 Проводит на основе действующей нормативной документации процедуру подготовки фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств, препаратов, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности к изъятию из обращения и последующему уничтожению

*Знать:*

ПК-П11.2/Зн1 Знать общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования конкретного метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственного вещества, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-П11.2/Ум2 Уметь проводить изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств; утилизацию/подготовку к уничтожению препаратов, пришедших в негодность и с истекшим сроком годности

*Владеть:*

ПК-П11.2/Нв1 Владеть процедурой документирования актов изъятия/утилизации/подготовки к уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности лекарственных средств

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.01.02 «Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.01 Иностранный язык;

Б1.Б.08 Методология выявления фальсификатов и контрафактных лекарственных средств;

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);

ФТД.В.01 Реализация принципов GSP в условиях фармацевтической организации;

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

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

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);

Б1.В.ДВ.01.01 Стандартизация и подтверждение соответствия 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. Общая характеристика уровней экотоксикантов в лекарственном растительном сырье. Особенности перехода тяжелых металлов, пестицидов и других экотоксикантов из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него (Консультации в период теоретического обучения - 3ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 18ч.)***

***Тема 1.1. Общая характеристика уровней экотоксикантов в лекарственном растительном сырье. Особенности перехода тяжелых металлов, пестицидов и других экотоксикантов из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него (Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Лекции - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)***

Современное состояние проблемы загрязнения сырья лекарственных растений экотоксикантами. Проблемы загрязнения лекарственных растений экотоксикантами. Классификации экотоксикантов. Влияние антропогенных факторов на качество лекарственного сырья. Влияние экотоксикантов на организм человека

*Тема 1.2. Взаимосвязь между концентрациями загрязнителей в почве и в лекарственном растительном сырье, их влияние на организм человека*

*(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6ч.)*

Обсуждение взаимосвязи загрязненности почвы и перехода различных групп экотоксикантов в ЛРС и в лекарственные препараты, а также их влияния на организм человека.

## ***Раздел 2. Методы определения экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах***

***(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)***

*Тема 2.1. Методы определения экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах*

*(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)*

Методы атомно-адсорбционной спектрофотометрии и ГЖХ для определения тяжелых металлов и пестицидов в ЛРС. Пути и источники поступления экотоксикантов в растения. Влияние различных факторов на содержание пестицидов, фторидов и тяжелых металлов в культивируемом и дикорастущем ЛРС. Наиболее опасные загрязнители лекарственных растений.

## ***Раздел 3. Стандартизация ЛРС по содержанию экотоксикантов в России*** ***(Практические занятия - 8ч.; Самостоятельная работа студента - 24ч.)***

*Тема 3.1. Содержание тяжелых металлов и мышьяка и особенности их перехода из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него*

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

Изучение особенностей содержания тяжелых металлов в ЛРС и фитопрепаратах, приготовленных с использованием различных растворителей. Решение задач по расчету перехода тяжелых металлов из сырья в настои и отвары, настойки и экстракты.

Изучение особенностей содержания мышьяка в ЛРС и фитопрепаратах, приготовленных с использованием различных растворителей. Решение задач по расчету перехода пестицидов и других групп экотоксикантов из сырья в настои и отвары, настойки и экстракты.

*Тема 3.2. Содержание пестицидов и радионуклидов и особенности их перехода из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него*

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

Изучение особенностей содержания пестицидов и радионуклидов в ЛРС и фитопрепаратах, приготовленных с использованием различных растворителей. Решение задач по расчету перехода пестицидов и других групп экотоксикантов из сырья в настои и отвары, настойки и экстракты.

## ***Раздел 4. Нормирование содержания экотоксикантов в отечественной и зарубежной НД*** ***(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)***

*Тема 4.1. Нормирование содержания экотоксикантов в отечественной и зарубежной НД*  
*(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)*

Изучение норм содержания экотоксикантов в ДЛР. Оценка возможности поступления экотоксикантов в организм человека.

**Раздел 5. Современные подходы к оценке качества лекарственных препаратов в зарубежных фармакопеях**

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

*Тема 5.1. Современные подходы к оценке качества лекарственных препаратов в зарубежных фармакопеях.*

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

Знакомство с зарубежными фармакопеями, в которых приведены нормы и методы определения экотоксикантов в ЛРС и лекарственных препаратах

**Раздел 6. Промежуточная аттестация**

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

*Тема 6.1. Промежуточная аттестация*

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

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета, на который представляется 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)
Четвертый семестр	108	3	30	4	2	2	22	78	Зачет
Всего	108	3	30	4	2	2	22	78	

**Разработчик(и)**

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