

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.01.02 ХИМИЯ И ТЕХНОЛОГИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ
ВЕЩЕСТВ ПРИРОДНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

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

Разработчики:

Профессор кафедры промышленной технологии
лекарственных препаратов, доктор фармацевтических наук
Вайнштейн В. А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

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 И. Е.	Рассмотрено	11.05.2023, № 11
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Каухова И. Е.	Согласовано	18.05.2023

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	Куваева Е. В.	Согласовано	18.05.2023

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 Способен организовывать и управлять процессом производства лекарственных средств

ПК-П1.1 Согласовывает и утверждает производственную документацию фармацевтического производства и организует ее выполнение

Знать:

ПК-П1.1/Зн7 Знать основные технологические стадии и особенности способов введения БАВ в композиции

ПК-П1.1/Зн9 Знать производственную документацию производства продукции, содержащей БАВ

Уметь:

ПК-П1.1/Ум7 Уметь выбрать и обосновать технологию введения БАВ в состав лекарственного средства

ПК-П1.1/Ум8 Уметь составлять производственную документацию в части обоснования введения БАВ в состав лекарственного средства

ПК-П1.2 Организует производство и хранение готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

Знать:

ПК-П1.2/Зн10 Знать химическое строение и свойства индивидуальных биологически активных соединений, содержащихся в природном сырье, их фармакологическое действие

Уметь:

ПК-П1.2/Ум9 Уметь организовывать выполнение производственной документации в технологии БАВ

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.01.02 «Химия и технология биологически активных веществ природного происхождения» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

Б1.В.09 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.О.05 Организация производства лекарственных средств;

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.В.05 Производство парентеральных лекарственных средств;

Б1.В.10 Технология инновационных лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.01 Технология культивирования растительных клеток;

Б1.В.08 Технология лечебно-косметических средств;

Б1.В.07 Технология фитосубстанций в производстве лекарственных средств;

Б1.В.06 Управление рисками для качества в производстве лекарственных средств;

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)
Первый семестр	108	3	34	8	2	6	18	74	Зачет
Всего	108	3	34	8	2	6	18	74	

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 результатами освоения программы
Раздел 1. Природные БАВ широкого спектра действия	108	8	2	6	18	74	ПК-П1.1 ПК-П1.2
Тема 1.1. Биологически активные липиды и жирорастворимые вещества	44	4		2	8	30	
Тема 1.2. БАВ растительного происхождения широкого спектра действия	64	4	2	4	10	44	
Итого	108	8	2	6	18	74	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Природные БАВ широкого спектра действия

Тема 1.1. Биологически активные липиды и жирорастворимые вещества

Биологически активные масла растительного и животного (жиры) происхождения. Полиненасыщенные жирные кислоты: омега-6 (линолевая) и омега-3 (альфа-линоленовая) кислоты, обозначение и номенклатура. Структура, природные источники и метаболизм ПНЖК в организме. Масло жожоба. Фитоэстрогены – фармакологический эффект и природные источники. Выделение, очистка, методы стандартизации БАВ из других видов природного сырья. Эфирные масла – чайного дерева, грейпфрутовое, розмариновое, эвкалиптовое и др.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.2. БАВ растительного происхождения широкого спектра действия

Двухфазная экстракция, БАВ полярной и неполярной фаз двухфазной системы экстрагентов. Лечебные эффекты лекарственных растений и воздействие индивидуальных БАВ. Биофлавоноиды. Витамины. Ретиноиды. Терпены и терпеноиды: борнеол, бисаболол, фарнезол, азулен. БАВ, получаемые из водорослей.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Эссе
Доклад, сообщение
Реферат
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Природные БАВ широкого спектра действия (8 ч.)

Тема 1.1. Биологически активные липиды и жирорастворимые вещества (4 ч.)

Консультация по теме практических занятий:

1. БАВ животного происхождения
3. Эфирные масла.

Консультация по выбору темы доклада:

- Морские обитатели как источник БАВ.
- Продукты пчеловодства как источник БАВ.
- Характеристика БАВ продуктов пчеловодства.

Тема 1.2. БАВ растительного происхождения широкого спектра действия (4 ч.)

Консультации по теме практических занятий:

- БАВ животного происхождения (не липидной природы).
- Пептиды и полисахариды

Консультация по выбору темы доклада:

- Водоросли как источник БАВ.
- Грибы как источник БАВ
- Лечебная грязь, глины и минералы как источники БАВ

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

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

Раздел 1. Природные БАВ широкого спектра действия (2 ч.)

Тема 1.1. Биологически активные липиды и жирорастворимые вещества

Тема 1.2. БАВ растительного происхождения широкого спектра действия (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (6 ч.)

Раздел 1. Природные БАВ широкого спектра действия (6 ч.)

Тема 1.1. Биологически активные липиды и жирорастворимые вещества (2 ч.)

1. Биологически активные масла. Полиненасыщенные жирные кислоты. Терпены и терпеноиды. Фитоэстрогены.

Тема 1.2. БАВ растительного происхождения широкого спектра действия (4 ч.)

1. Природные БАВ широкого спектра действия. Двухфазная экстракция.
2. Биофлавоноиды. БАВ животного происх. Пептиды.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (18 ч.)

Раздел 1. Природные БАВ широкого спектра действия (18 ч.)

Тема 1.1. Биологически активные липиды и жирорастворимые вещества (8 ч.)

1. БАВ животного происхождения
2. Биологически активные масла растительного и животного (жиры) происхождения.
3. Эфирные масла.
4. Мини-конференция

Тема 1.2. БАВ растительного происхождения широкого спектра действия (10 ч.)

1. Терпены и терпеноиды
2. Биофлавоноиды
3. БАВ животного происхождения (не липидной природы).
4. Пептиды и полисахариды.
5. Мини-конференция

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (74 ч.)

Раздел 1. Природные БАВ широкого спектра действия (74 ч.)

Тема 1.1. Биологически активные липиды и жирорастворимые вещества (30 ч.)

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации

Тема 1.2. БАВ растительного происхождения широкого спектра действия (44 ч.)

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации.

Подготовка реферата.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Первый семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

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».

Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Оценка "зачтено" выставляется при соблюдении студентом требований к содержанию портфолио и его объему и означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации по дисциплине, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенций, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Вайнштейн, В. А. Двухфазная экстракция в получении лекарственных и косметических средств / В. А. Вайнштейн, И. Е. Каухова,. - Двухфазная экстракция в получении лекарственных и косметических средств - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2017. - 104 с. - 978-5-903090-38-9. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/35834.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Кузнецова М.А. Лекарственное растительное сырье и препараты [Электронный ресурс]: - Издание 2-е изд., перераб. и доп - Москва: Высшая школа, 1987. - 191 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.

Дополнительная литература

1. Шуканов, В. П. Гормональная активность стероидных гликозидов растений: монография / В. П. Шуканов, А. П. Вольнец, С. Н. Полянская,. - Гормональная активность стероидных гликозидов растений - Минск: Белорусская наука, 2012. - 245 с. - 978-985-08-1432-6. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/11500.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Смирнова, И. Р. Пищевые и биологически активные добавки к пище: учебное пособие / И. Р. Смирнова, Ю. М. Плаксин,. - Пищевые и биологически активные добавки к пище - Москва: Российская международная академия туризма, Логос, 2012. - 128 с. - 978-5-98704-595-4. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/14293.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Абышев А. З., Агаев Э. М., Абышев Р. А. Природные и синтетические кумарины и флавоноиды : современное состояние и перспективы создания новых лекарственных препаратов на основе кумаринов и флавоноидов [Электронный ресурс]: - Баку: Наука и образование, 2014. - 482 с.

4. Бабушкина Е. В., Белодубровская Г. А., Жохова Е. В., Клемпер А. В., Лужанин В. Г., Складаревская Н. В., Теслов Л. С. Сырье, содержащие фенольные соединения и их гликозиды, алкалоиды, витамины [Электронный ресурс]: , 2020. - 76 с.

5. Нестеров Д. В. Терпены и терпеноиды. Флавоноиды. [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 100 с.

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

Профессиональные базы данных

1. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации
2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации
3. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]
3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
4. www.arfp.ru - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

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 плоскочечного 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.

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: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1218>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1218>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1218>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1218>

Учебно-методическое обеспечение:

Вайнштейн В.А. Химия и технология биологически активных веществ природного происхождения : электронный учебно-методический комплекс / В.А. Вайнштейн; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1218>. — 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.

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:

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.

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

Эссе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе