

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России)**



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ Б1
БАЗОВАЯ ЧАСТЬ**

Б1.В.ДВ.01.03 Растительные лекарственные средства (адаптационный модуль)

Направление подготовки(специальность, код) 33.08.01-Фармацевтическая технология

Форма обучения очная

Срок освоения ООП 2 года

Продолжительность – 108 часа

Зачетные единицы-3

Семестры-4

Зачеты-4 семестр

Уфа
2017



ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Условия реализации адаптационного модуля

Обучение по программам ординатуры инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья осуществляется организацией с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся. При реализации адаптационного модуля предусмотрено создание специальных условий для получения высшего образования по программам ординатуры обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.

Под специальными условиями для получения высшего образования по программам ординатуры обучающимися с ограниченными возможностями здоровья понимаются условия обучения таких обучающихся, включающие в себя использование адаптационных модулей программ ординатуры и методов обучения и воспитания, специальных учебных пособий и дидактических материалов, специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий, обеспечение доступа в здания организаций и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение программ ординатуры обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.

В целях доступности получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья в БГМУ обеспечивается:

1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

наличие альтернативной версии официального сайта организации в сети "Интернет" для слабовидящих; размещение в доступных для обучающихся, являющихся слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации о расписании учебных занятий (информация выполнена крупным рельефно-контрастным шрифтом (на белом или желтом фоне) на экране монитора;

2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

дублирование звуковой справочной информации о расписании учебных занятий визуальной (установка мониторов);

3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, практические занятия проводятся в медицинских организациях, имеющих материально - технические условия, обеспечивающие возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, столовые, туалетные

и другие помещения организации, а также их пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, локальное понижение стоек - барьеров; наличие других приспособлений).

Цель и задачи освоения дисциплины (адаптационного модуля)

Цель освоения специальной дисциплины (Б1.В.ДВ.01.03) «Растительные лекарственные средства» основной профессиональной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) специальность 33.08.01 – Фармацевтическая технология - подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной провизорской деятельности, приобретение им теоретических знаний, усовершенствование профессиональных умений и навыков по организации и осуществлению технологических процессов при изготовлении и производстве лекарственных средств, обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении и производстве, проведению мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению ЛС, ведению учетно-отчетной документации в фармацевтической организации

Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП

Учебная дисциплина (модуль) «Растительные лекарственные средства» относится к дисциплинам по выбору блока Б1.В (вариативная часть) образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) специальность 33.08.01 – Фармацевтическая технология.

Для изучения данной дисциплины (модуля) необходимы знания, умения и навыки, разные уровни сформированных при обучении по основным образовательным программам высшего образования (специалитет) по специальности «Фармация».

Задачи изучения дисциплины:

- 1) Производство лекарственных средств растительного происхождения

Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

Виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной

дисциплины:**1. производственно-технологическая**

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций

Универсальные компетенции

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

Профессиональные компетенции

готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);

Требования к результатам освоения дисциплины.**В результате изучения дисциплины ординатор должен:****Знать:**

- требования ГФ к качеству лекарственного растительного сырья;
- показатели брака растительного сырья; понятие стандартности, предварительный контроль лекарственного растительного сырья
- требования ГФ к качеству лекарственного растительного сырья;
- показатели брака растительного сырья; понятие стандартности, предварительный контроль лекарственного растительного сырья
- современные способы экстрагирования природного (растительного и животного) сырья;
- способы очистки и выделения биологически активных веществ;
- соблюдение основных требований информационной безопасности.

Уметь:

- проводить все виды внутриаптечного контроля
- регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах
- проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;
- проводить расчеты по укреплению, разведению спирто-водных смесей.
- получать извлечения из лекарственного растительного сырья;
- проводить очистку извлечений из лекарственного растительного сырья;
- проводить выделение БАВ из лекарственного растительного сырья

владеть:

- проводить стандартизацию лекарственного растительного сырья;
- определять концентрацию этанола в спирто-водных смесях и фармацевтических препаратах;
- проводить расчеты по укреплению, разведению спирто-водных смесей;
- проводить расчеты по укреплению, разведению спирто-водных смесей.
- получать извлечения из лекарственного растительного сырья;
- проводить очистку извлечений из лекарственного растительного сырья;
- проводить выделение БАВ из лекарственного растительного сырья
- соблюдением основных требований информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны, поддержки единого информационного пространства, планирования и управления фармацевтическими предприятиями и организациями на всех этапах их деятельности.

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) и универсальных (УК) компетенций:

Компетенция	Содержание компетенции	Дисциплины	Результаты обучения	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Растительные лекарственные средства	Знать: современное состояние технологий растительных лекарственных препаратов Уметь: организация самостоятельного умственного труда (мышления) и работы с информацией (синтез); Владеть: методиками самоконтроля, абстрактного мышления, аналитического мышления	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, устный опрос
ПК-1	Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Растительные лекарственные средства	Знать: методы определения концентрации этанола в водно-этанольных растворах; методы определения стерильности лекарственных средств и препаратов, в том числе антимикробных; принципы и параметры валидации. требования ГФ к качеству лекарственного растительного сырья; показатели брака растительного сырья; понятие стандартности, предварительный контроль лекарственного растительного	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, опрос, ситуационные задачи

			сырья; соблюдение основных требований информационной безопасности. Уметь: проводить анализ экстемпоральных лекарственных форм; проводить стандартизацию готовых лекарственных средств в соответствии с ГФ; проводить анализ экстемпоральных лекарственных форм; проводить стандартизацию готовых лекарственных средств в соответствии с ГФ; проводить все виды внутриаптечного контроля; осуществлять поэтапный и конечный контроль производства; проводить анализ выявленных случаев неудовлетворительного изготовления лекарственных форм, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок; регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах; проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; владеть: проводить стандартизацию лекарственного растительного сырья; проводить анализ воды очищенной и для инъекций в условиях аптеки; проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов; определять концентрацию этанола в спирто-водных смесях и фармацевтических препаратах; проводить расчеты по укреплению, разведению спирто-водных смесей. получать извлечения из лекарственного растительного сырья; проводить очистку извлечений из лекарственного растительного сырья; проводить выделение БАВ из лекарственного растительного сырья Владеть: проводить стандартизацию лекарственного растительного сырья; проводить анализ воды очищенной и		
--	--	--	--	--	--

			для инъекций в условиях аптеки; проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов; определять концентрацию этанола в спирто-водных смесях и фармацевтических препаратах; проводить расчеты по укреплению, разведению спирто-водных смесей; методиками получения извлечений из лекарственного растительного сырья; методиками очистки извлечений из лекарственного растительного сырья; методиками выделения БАВ из лекарственного растительного сырья; соблюдением основных требований информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны, поддержки единого информационного пространства, планирования и управления фармацевтическими предприятиями и организациями на всех этапах их деятельности.		
--	--	--	--	--	--

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Содержание рабочей программы

специальной дисциплины (Б1. В ДВ 3) «Растительные лекарственные средства»

Индекс	Наименование дисциплин (модулей) и разделов
Б1. В ВДВ 3	Растительные лекарственные средства
Б1. В ДВ 3.1	Получение лекарственных средств из ЛРС. Получение лекарственных средств из культуры клеток и тканей. Каллусообразование.
Б1. В ДВ 3.2	Сырьевая база дикорастущего ЛРС. Ресурсоведение. Выявление новых лекарственных растений и новых видов лекарственного растительного сырья.
Б1. В ДВ 3.3	Растительные лекарственные средства. Современные классификации растительных лекарственных средств. Современные проблемы применения лекарственных средств растительного происхождения.
Б1. В ДВ 3.4	Теоретические основы экстрагирования лекарственного растительного сырья. Факторы, влияющие на динамику процесса.
Б1. В ДВ 3.5	Особенности получения извлечений с использованием различных экстрагентов. Современные способы экстрагирования. Сравнительная характеристика.
Б1. В ДВ 3.6	Получение галеновых препаратов. Технологическая схема. Способы очистки. Лекарственные формы.
Б1. В ДВ 3.7	Получение суммарных препаратов Способы очистки извлечений. Современные классификации лекарственных форм. Номенклатура.
Б1. В ДВ 3.8	Получение индивидуальных растительных лекарственных средств. Способы тонкой очистки и выделения индивидуальных веществ. Современная классификация и номенклатура

Структура и содержание учебной дисциплины
Объем учебной дисциплины и виды учебной работы
Структура и содержание учебной дисциплины
Объем учебной дисциплины и виды учебной работы
 Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы - 108 часов

Вид учебной работы	Объем часов
Максимальная учебная нагрузка (всего)	108
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	72
В том числе:	
лекции	6
практические занятия	42
Семинары	24
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	36
В том числе:	
самостоятельная внеаудиторная работа	24
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	зачет

Примерная тематика самостоятельной работы обучающихся по рабочей программе «Растительные лекарственные средства»:

1. Получение растительного лекарственного средства.
2. Составление технологических схем производства растительных лекарственных средств.
3. Участие в научно-практических конференциях.
4. Работа по программе дистанционного обучения (участие в вебинарах).

Формы и вид промежуточной аттестации обучающихся:

1. Зачёт.
2. Решение ситуационных задач, тестирование.

Примеры контрольно-оценочных материалов по результатам освоения рабочей программы учебного модуля «Растительные лекарственные средства»:

Тесты:

Тестовое задание	Ответ
Настойки готовят в соотношениях: 1) 1:1 2) 1:2 3) 1:10 4) 1:5 5) 1:400	3,4
Мацерация: 1) это настаивание необходимого количества растительного сырья с экстрагентом при комнатной температуре 2) процесс непрерывного пропускания потока экстрагента через слой растительного материала	1

3) процесс многоступенчатого продвижения экстрагента с более истощенного сырья на менее истощенное 4) многократная экстракция одной и той же порции сырья летучим растворителем 5) настаивание растительного сырья водой при нагревании	
Для получения 120 л настойки зверобоя (1:5) необходимо взять сырья и экстрагента (Кп=1,5) 1) 24 кг сырья и 156 л экстрагента 2) 12 кг сырья и 138 л экстрагента 3) 60 кг сырья и 210 л экстрагента 4) 6 кг сырья и 129 мл экстрагента 5) 24 кг сырья и 138 кг экстрагента	1
ГФ XI регламентирует способы получения настоек 1) циркуляционная экстракция 2) реперколяция 3) противоточная экстракция 4) перколяция 5) мацерация	4,5
Для получения 120 л настойки ландыша (1:10) необходимо травы ландыша 1) 12 кг 2) 24 кг 3) 10 кг 4) 25 кг 5) 20 кг	1
Аппаратура, используемая для приготовления настоек методом мацерации: 1) мацерационный бак 2) нутч-фильтр 3) друк-фильтр 4) пружинно-лопастной экстрактор 5) отстойник	1,3,5
Перколяция: 1) это настаивание необходимого количества растительного сырья с экстрагентом при комнатной температуре 2) процесс непрерывного пропускания потока экстрагента через слой растительного материала 3) процесс многоступенчатого продвижения экстрагента с более истощенного сырья на менее истощенное 4) многократная экстракция одной и той же порции сырья летучим растворителем 5) настаивание растительного сырья водой при нагревании	2

Ситуационная задача.

В одну из аптек города Екатеринбурга обратился посетитель с просьбой продать настойку зверобоя.

Он задал вопросы об особенностях применения данного лекарственного средства и лекарственном растительном источнике, используемом для получения настойки зверобоя.

Вопросы:

1. Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа данного вида сырья?
2. Дайте характеристику лекарственных растений – источников сырья для производства ГЛФ «Настойка зверобоя», укажите сырьевую базу.
3. Какие морфологические признаки растений позволяют отличить фармакопейные виды зверобоя от близкородственных видов зверобоя, не разрешенных к применению?
4. Укажите химический состав травы зверобоя. Какая группа биологически активных соединений обуславливает терапевтический эффект сырья зверобоя?
5. Каковы фармакотерапевтические свойства данного вида сырья?

Список литературы для ординаторов

Основная литература:

1. Муравьева, Д. А. Фармакогнозия : учебник / Д. А. Муравьева, И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 2007. - 654 с. - (Учебная литература для студентов фармацевтических вузов).
2. Самылина, И. А. Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. - М. : Гэотар Медиа, 2013. - 969,[13] с.
3. Сорокина, А. А. Фармакогнозия. Понятия и термины : учебное пособие / А. А. Сорокина, И. А. Самылина ; Федеральное агентство по здравоохранению и соц. развитию РФ, Московская мед. акад. им. И. М. Сеченова (М.). - М. : МИА, 2007. - 83 с.
4. Самылина И. А. Фармакогнозия: Атлас : учебное пособие для студентов, обучающихся по спец. Фармация : в 2-х т. / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. - М. : Гэотар Медиа, 2007. - Т. 1 : Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии : учебное пособие. - 189 с.
5. Самылина И. А. Фармакогнозия: Атлас : учебное пособие для студентов, обучающихся по спец. Фармация : в 2-х т. / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. - М. : Гэотар Медиа, 2007. - Т. 2 : Лекарственное растительное сырье. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья : учебное пособие. - 381 с.
6. Фармакогнозия. Атлас : учебное пособие, рек. УМО по мед. и фармац. образованию вузов России в ка: в 3 т. / И. А. Самылина [и др.]. - М. : Гэотар Медиа, 2010. - Т. 3 : Лекарственное растительное сырье, сборы. Растительные порошки. Лекарственные средства на основе измельченного растительного сырья. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА. - 488 с.
7. Самылина, И. А. Фармакогнозия [Электронный ресурс] / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – on-lien. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426012.html>
8. Руководство по рациональному использованию лекарственных средств [Электронный ресурс] : руководство / под ред. А. Г. Чучалина [и др.]. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006. – on-lien. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970402206.html>

Дополнительная литература

1. Колла В. Э. Растения семейства астровых (Asteraceae). Биологически активные вещества, применение в научной и народной медицине [Текст] : в 2-х ч. : научная работа / В. Э.

- Колла ; ред.: Б. Я. Сыропятов, В. М. Петриченко. - Пермь : ГОУ ВПО ПГФА, 2011. - Ч. 1. - 652 с.
2. Колла В. Э. Растения семейства астровых (Asteraceae). Биологически активные вещества, применение в научной и народной медицине : в 2-х ч. : монография / В. Э. Колла ; ред.: Б. Я. Сыропятов, В. М. Петриченко. - Пермь : ГОУ ВПО ПГФА, 2011. - Ч. 2. - 652 с.
 3. Растения рода "первоцвет" как перспективные источники профилактических и лекарственных средств : научная работа / Г. М. Латыпова [и др.] ; ГБОУ ВПО "Башкирский государственный медицинский университет МЗ и социального развития РФ" [и др.]. - Уфа : Здравоохранение Башкортостана, 2011. - 108 с.
 4. Фармакология стереоизомеров лекарственных веществ: научная работа / А. А. Спасов [и др.] ; Министерство здравоохранения и соц. развития РФ, ГБОУ ВПО "Волгоградский государственный медицинский университет". - Волгоград : Изд-во ВолГМУ, 2011. - 348 с.
 5. Фитотерапия в амбулаторно-поликлинической практике : учебное пособие для студентов / ГБОУ ВПО "БГМУ" МЗ РФ ; сост. А. Я. Крюкова [и др.] ; под ред. А. Я. Крюковой. - Уфа : Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России, 2012. - 114 с.
 6. Ребров, В. Г. Витамины, макро- и микроэлементы [Электронный ресурс] / В. Г. Ребров, О. А. Громова. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – on-lien. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970408148.html>
 7. ТСХ-скрининг токсикологически значимых соединений, изолируемых экстракцией и сорбцией [Электронный ресурс]: учебное пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. – Электрон.текстовые дан. - М., 2010. – on-lien. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970411445.html>

Кадровое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

(см. Приложение 5 к ООП).

Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Минимально необходимый для реализации программы ординатуры перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

Аудитория, оборудованная мультимедийными, методическими, наглядными, и другими средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально. Оборудование: мультимедийный проектор, экран, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет», стенды с учебно-методическими материалами, демонстрационный и справочный материал, муляжи, доска интерактивная Classic board 78"-570.

Лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием (производственное и модельное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм экстенпорального и мелкосерийного производства) образцами лекарственных средств и видов упаковки (первичной и вторичной), вспомогательных веществ, лекарственного

растительного сырья и расходным материалом, в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Оборудование- таблет-пресс, гранулятор порошков, анализатор таблеток, весы лабораторные, смеситель порошков, лабораторный насос, шкаф вытяжной, шкаф сушильный, рефрактометр, фотоэлектроколориметр аптечное оборудование, аппаратура для стерилизации- автоклав, сухожаровой шкаф., бактерицидные лампы, современные средства для санитарной обработки различных объектов.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Базы для прохождения практических занятий:

Клиническая база	Адрес	Описание базы
Кафедра БГМУ	450008, Республика Башкортостан, г. Уфа, Кировский р- н, ул. Пушкина, д. 96, корп. 98, литера И	Строение нежилое – учебно-лабораторный корпус №7. Учебный корпус БГМУ. Кафедра фармации ИДПО.

Организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению).

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе ординатуры.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению.

Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Обучение складывается из аудиторных занятий (108 час.), включающих лекционный курс семинарские занятия и самостоятельную работу (36 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу по дисциплине растительные лекарственные средства. Практические занятия проводятся в виде аудиторных занятий использованием наглядных

пособий, решением ситуационных задач, ответов на тестовые задания, технологических разборов, участия в научно-практических конференциях провизоров и врачей. Заседания научно-практических фармацевтических обществ, мастер-классы со специалистами практического здравоохранения, семинары с экспертами по актуальным вопросам в разных областях здравоохранения, встречи с представителями российских и зарубежных фармацевтических компаний.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По дисциплине разработаны методические материалы.

Исходный уровень знаний ординаторов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

Вопросы по учебной дисциплине (модулю растительные лекарственные средства) включены в Государственную итоговую аттестацию по программе ординатуры специальности 33.08.01 – Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации).