



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол №10 от 21.05.2024 г.

| | |
|------------------------------|---|
| Рабочая программа дисциплины | «Актуальные вопросы стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов» |
| Образовательная программа | Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета по специальности 33.05.01 Фармация |
| Квалификация | Провизор |
| Форма обучения | Очная |

Разработчик (и): кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

| ИОФ | Ученая степень, ученое звание | Место работы (организация) | Должность |
|----------------|--|-------------------------------------|--|
| С.В. Дармограй | Кандидат фармацевтических наук, доцент | ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России | Доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии |

Рецензент (ы):

| ИОФ | Ученая степень, ученое звание | Место работы (организация) | Должность |
|-----------------|--|-------------------------------------|--|
| А.Н. Николашкин | Кандидат фармацевтических наук, доцент | ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России | Заведующий кафедрой фармацевтической технологии |
| Д.А. Кузнецов | Доктор фармацевтических наук, доцент | ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России | Доцент кафедры управления и экономики фармации |

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и
Промышленная фармация
Протокол № 5 от 23.04. 2024 г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 7 от 25.04. 2024г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Актуальные вопросы стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов» разработана в соответствии с:

| | |
|---|--|
| ФГОС ВО | Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 27.03.2018 N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по направлению подготовки 33.05.01 Фармация» |
| Порядок организации и осуществления образовательной деятельности | Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. N 245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры" |

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

| Формируемые компетенции | Планируемые результаты обучения | |
|--|---|---|
| <p align="center">УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.</p> | <p>УК-1.6. Осуществляет анализ ситуации в реальных социальных условиях для выявления актуальной социально-значимой задачи/проблемы, требующей решения.</p> | <p>Знать: номенклатуру информационных источников, применяемых в профессиональной деятельности; приемы структурирования информации; формат оформления результатов поиска информации. Уметь: определять задачи для поиска информации; определять необходимые источники информации; планировать процесс поиска; структурировать получаемую информацию; выделять наиболее значимое в перечне информации; оценивать практическую значимость результатов поиска; оформлять результаты поиска. Владеть: навыками и знаниями для объяснения основных биологических закономерностей развития растительного мира; определения семейства, рода и вида растений с помощью определителя; владеть навыками использования информационных, библиографических, нормативных источников, информационно-коммуникационных технологий.</p> |
| <p align="center">ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки,</p> | <p>ОПК-1.2. Интерпретирует результаты биологических, физико-химических, химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов .</p> | <p>Знать: современный ассортимент готовых лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; фармакологические группы лекарственных средств; перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях</p> |

| | | |
|--|---|---|
| <p>исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.</p> | | <p>наряду с лекарственными препаратами; принципы хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Уметь: проводить приёмку товаров аптечного ассортимента. Владеть: навыками и знаниями для объяснения основных методов стандартизации лекарственного растительного сырья; владеть навыками использования информационных библиографических, нормативных источников, информационно коммуникационных технологий для решения актуальной социально-значимой задачи или проблемы в области фармакогнозии и фармации в реальных социальных условиях.</p> |
| <p>ПК-5. Способен осуществлять изготовление и контроль качества лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.</p> | <p>ПК-5.8. Осуществляет контроль качества лекарственных препаратов, в том числе из лекарственного сырья растительного и животного происхождения, а также продуктов пчеловодства, изготавливаемых в условиях аптечных организаций.</p> | <p>Знать: современный ассортимент готовых лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; методы поиска и оценки фармацевтической информации; перечень состояний, при которых оказывается первая помощь. Уметь: определять вид лекарственного растения по гербариям (в объёме программы); определять под микроскопом растительные ткани, их элементы, анатомическую структуру органов растений. Владеть: навыками определения лекарственных растений – источников лекарственного растительного сырья по морфологическим признакам и осуществлять контроль качества</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | | лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций. |
|--|--|---|

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы (далее - ОП)

Дисциплина «Актуальные вопросы стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов» относится к Базовой части Блока 1 ОП специалитета.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 2 / час 72

| Вид учебной работы | Всего часов | Семестр | | | |
|--|-------------|-----------|----|---|---|
| | | 10 | | | |
| Контактная работа | | | | | |
| В том числе: | - | - | - | - | - |
| Лекции | 6 | 6 | | | |
| Практические занятия (ПЗ) | 32 | 32 | | | |
| Самостоятельная работа (всего) | 34 | 34 | | | |
| В том числе: | - | - | - | - | - |
| Проработка материала лекций, подготовка к занятиям | 18 | 18 | | | |
| Самостоятельное изучение тем | 16 | 16 | | | |
| Реферат | | | | | |
| ... | | | | | |
| Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен) | зачёт | зачёт | | | |
| Общая трудоемкость | час. | 72 | 72 | | |
| | з.е. | 2 | 2 | | |

4. Содержание дисциплины

4.1 Контактная работа

Лекции

| № раздела | № лекции | Темы лекций | Кол-во часов |
|------------|----------|---|--------------|
| Семестр 10 | | | |
| | 1 | Нормативная документация на ЛРС и фитопрепараты. Продукты переработки ЛРС, основные группы по степени переработки, препараты из ЛРС (фитопрепараты). | 2 |
| | 2 | Лекарственные сборы и методы анализа дозированных и недозированных сборов, сборы из измельченного сырья и порошков. Анализ лекарственных форм из ЛРС. | 2 |
| | 3 | Правила GMP на ЛРС и фитопрепараты. Стандартизация ЛРС. | 2 |

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

| № п/п | № семестра | Наименование раздела/темы учебной дисциплины | Виды СРС | Всего часов | Вид контроля |
|-------|------------|--|---|-------------|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. | 10 | Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья. | Работа с лекционным материалом и учебной литературой (основной и дополнительной). Работа с нормативной документацией. Ответы на вопросы по изучаемой теме. | 3 | Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств |
| 2. | 10 | Анализ лекарственных форм из лекарственного растительного сырья. | Работа с лекционным материалом и учебной литературой (основной и дополнительной). Работа с нормативной документацией. Ответы на вопросы по изучаемой теме. | 3 | Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств |
| 3. | 10 | Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих полисахариды, жирные масла, витамины. | Работа с лекционным материалом, учебной литературой (основной и дополнительной), нормативной документацией. Ответы на вопросы по изучаемой теме. Составление таблицы характеристики качественного и количественного анализа, числовых показателей ЛРС | 4 | Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств |

| | | | | | |
|----|----|--|--|---|--|
| | | | по изучаемой теме. | | |
| 4. | 10 | Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих эфирные масла, смолы, бальзамы. | Работа с лекционным материалом, учебной литературой (основной и дополнительной), нормативной документацией. Ответы на вопросы по изучаемой теме. Составление таблицы характеристики качественного и количественного анализа, числовых показателей ЛРС по изучаемой теме. | 4 | Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств |
| 5. | 10 | Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих, монотерпеновые гликозиды, иридоиды, горечи, тио- и цианогенные гликозиды, кардиотонические гликозиды и сапонины. | Работа с лекционным материалом, учебной литературой (основной и дополнительной), нормативной документацией. Ответы на вопросы по изучаемой теме. Составление таблицы характеристики качественного и количественного анализа, числовых показателей ЛРС по изучаемой теме. | 4 | Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств |
| 6. | 10 | Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих, простые фенолы, фенолокислоты, лигнаны, | Работа с лекционным материалом, учебной литературой (основной и | 4 | Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных |

| | | | | | |
|----|----|--|--|---|--|
| | | антраценпроизводные и дубильные вещества. | дополнительной), нормативной документацией. Ответы на вопросы по изучаемой теме. Составление таблицы характеристики качественного и количественного анализа, числовых показателей ЛРС по изучаемой теме. | | средств |
| 7. | 10 | Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих флавоноиды, кумарины и хромоны. | Работа с лекционным материалом, учебной литературой (основной и дополнительной), нормативной документацией. Ответы на вопросы по изучаемой теме. Составление таблицы характеристики качественного и количественного анализа, числовых показателей ЛРС по изучаемой теме. | 4 | Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств |
| 8. | 10 | Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих алкалоиды. | Работа с лекционным материалом, учебной литературой (основной и дополнительной), нормативной документацией. Ответы на вопросы по изучаемой теме. Составление таблицы | 4 | Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств |

| | | | | | |
|------------------------|----|---|--|----|--|
| | | | характеристики качественного и количественного анализа, числовых показателей ЛРС по изучаемой теме. | | |
| 9. | 10 | Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих полисахариды, жирные масла, витамины, эфирные масла, гликозиды терпеновой природы, гликозиды фенольной природы, алкалоиды. | Работа с лекционным материалом, учебной литературой (основной и дополнительной), нормативной документацией. Ответы на вопросы по изучаемой теме. Подготовка к контрольной работе и зачету. | 4 | Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств |
| ИТОГО часов в семестре | | | | | |
| | 10 | | | 34 | |

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

| № п/п | Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам) | Код контролируемой (компетенции с индикаторами достижения) | Наименование оценочного средства |
|-------|--|--|--|
| 1. | Стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащие полисахариды, лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащие жирные масла, лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащие витамины. | ОПК-1 (ОПК-1.2) УК-1 (УК-1.6) ПК-5 (ПК-5.8) | Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств |
| 2. | Стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащие алифатические, моноциклические терпены, бициклические терпены, смолы бальзамы, сесквитерпены, монотерпены ароматического ряда. | ОПК-1 (ОПК-1.2) УК-1 (УК-1.6) ПК-5 (ПК-5.8) | Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств |
| 3. | Стандартизации лекарственного | ОПК-1 (ОПК-1.2) | Оценка знаний в |

| | | | |
|----|---|---|--|
| | растительного сырья и фитопрепаратов, содержащие горечи и тио- и цианогенные гликозиды, сапонины, кардиотонические гликозиды. | УК-1 (УК-1.6) ПК-5 (ПК-5.8) | соответствии с заданиями комплекта оценочных средств |
| 4. | Особенности стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащие жирные масла, витамины, эфирные масла, горечи и тио- и цианогенные гликозиды, сапонины, кардиотонические гликозиды. | ОПК-1 (ОПК-1.2) УК-1 (УК-1.6) ПК-5 (ПК-5.8) | Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств |
| 5. | Стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащие алкалоиды (с азотом в боковой цепи, производные пирролизидина, стероидные и дитерпеновые алкалоиды, производные пиридина, пиперидина и тропана, производные индола и пурина, производные изохинолина, хинолина хиназолина. | ОПК-1 (ОПК-1.2) УК-1 (УК-1.6) ПК-5 (ПК-5.8) | Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств |
| 6. | Стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащие простые фенолы, фенологликозиды и лигнаны, полимерные фенольные соединения, кумарины и хромоны. | ОПК-1 (ОПК-1.2) УК-1 (УК-1.6) ПК-5 (ПК-5.8) | Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств |
| 7. | Стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащие производные ализарина, хризацина и конденсированные антраценпроизводные, производные флавана, флаванона, флавонола, флавонола. | ОПК-1 (ОПК-1.2) УК-1 (УК-1.6) ПК-5 (ПК-5.8) | Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств |
| 8. | Особенности стандартизации лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе различных групп биологически активных веществ. | ОПК-1 (ОПК-1.2) УК-1 (УК-1.6) ПК-5 (ПК-5.8) | Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств |

7. Учебно-методическое и информационное и обеспечение реализации программы дисциплины (модуля).

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1.1. Основная учебная литература:

1. Варлих, В.К. Атлас лекарственных растений / В. К. Варлих; автор текст С. Иванов.- М.: ООО «Печатная слобода», 2022. - 143 с.: ил. - ISBN 978-5-3590-1429-8: 3900-00. – Текст (визуальный); непосредственный.

2. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. - 2-е изд., перераб. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-7466-2, DOI: 10.33029/9704-7466-2-QCS-2023-1-352. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента": [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970474662.html>

7.1.2. Дополнительная учебная литература:

1. Государственная фармакопея XIII изд., I том, Москва, 2015, - Государственная фармакопея XIII online (ГФ 13 online) – Фармакопея.рф (pharmасороеia.ru)
2. Государственная фармакопея XIII изд., II том, Москва, 2015, - Государственная фармакопея XIII online (ГФ 13 online) – Фармакопея.рф (pharmасороеia.ru)
3. Государственная фармакопея XIII изд., III том, Москва, 2015, - Государственная фармакопея XIII online (ГФ 13 online) – Фармакопея.рф (pharmасороеia.ru)
4. Государственная фармакопея XIV изд., I том, Москва, 2018, - федеральная электронная медицинская библиотека (femb.ru)
5. Государственная фармакопея XIV изд., II том, Москва, 2018, - федеральная электронная медицинская библиотека (femb.ru)
6. Государственная фармакопея XIV изд., III том, Москва, 2018, - федеральная электронная медицинская библиотека (femb.ru)
7. Государственная фармакопея XV изд., Москва, 2023, Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания (regmed.ru)

7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов

| Электронные образовательные ресурсы | Доступ к ресурсу |
|---|---|
| ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollegelib.ru/ | Доступ неограничен (после авторизации) |
| ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/ | Доступ неограничен (после авторизации) |
| Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgm.ru/ | Доступ неограничен (после авторизации) |
| Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/ | Доступ с ПК Центра развития образования |
| Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и | Открытый доступ |

| | |
|---|-----------------|
| <p>безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru</p> | |
| <p>Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/</p> | Открытый доступ |
| <p>Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784</p> | Открытый доступ |
| <p>БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf. https://dlib.eastview.com/</p> | Открытый доступ |
| <p>ЭБС «Лань» Здесь представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент. Читать литературу без регистрации можно с компьютеров университета. https://e.lanbook.com/</p> | Открытый доступ |
| <p>«Большая медицинская библиотека» (БМБ) В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и пособиям, интерактивным текстам и медиаконтенту. Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на «<u>Электронных полках учебных дисциплин</u>». Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит текстовые задания для самопроверки - <u>Книги, содержащие тесты</u>. Учебно-методическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе «<u>Иностранной коллекции</u>».</p> | Открытый доступ |
| <p>Национальная электронная библиотека (НЭБ) Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек. http://нэб.рф https://rusneb.ru/</p> | Открытый доступ |
| <p>Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson. Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и профессиональных библиотек по всему миру. https://123library.org/user/my-library/books</p> | Открытый доступ |

8. Материально-техническое обеспечение:

| № п\п | Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы |
|----------|--|---|
| 1. | Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся г. Рязань, ул. Маяковского 105 | 20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России |

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.