

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

Медицинский институт

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Создание лекарственных препаратов на основе природного сырья

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.06.01 Фармация

Направленность программы

Профиль 1 «Технология получения лекарств»

1. Цели и задачи дисциплины:

Целью изучения предмета является формирование знаний и представлений о создании лекарственных препаратов на основе природного сырья.

Для реализации поставленной цели в процессе преподавания курса решаются следующие задачи:

обучение аспирантов направленному поиску перспективного природного сырья для использования его в фармацевтических целях.

формирование у студентов практических знаний, навыков и умений изготовления лекарственных препаратов из природного сырья, а также оценки его качества, полупродуктов и готовых лекарственных средств.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина "Создание лекарственных препаратов на основе природного сырья" относится к вариативной части блока 1 учебного плана по направлению "Фармация" в профиле "Технология получения лекарств".

Для изучения данной дисциплины аспирант должен иметь высшее фармацевтическое образование, обладать знаниями, навыками и умениями в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакогнозии и управления и экономики фармации.

Изучение дисциплины необходимо для расширения кругозора аспирантов в области решения социальных и медико-биологических проблем общества методами фармации и подготовки его к сдаче государственной итоговой аттестации и защите диссертационной работы.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Общекультурные компетенции			
1.	УК-6: способностью планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития	Методология научных исследований, Педагогическая практика	Научные исследования, Государственная итоговая аттестация
Общепрофессиональные компетенции			
2.	ОПК-2: способностью и готовностью к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств	Методология научных исследований	Научные исследования, Государственная итоговая аттестация

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

- способностью планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития (УК-6)
- способностью и готовностью к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-2)

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

Знать:

- основы общетеоретических дисциплин в объеме, необходимом для решения профессиональных задач;
- современный ассортимент и классификацию лекарственных средств на основе лекарственного растительного сырья, состав лекарственных форм и характеристику вспомогательных веществ, теоретические основы производства лекарственных средств и требования нормативной документации, предъявляемые к их качеству.
- биофармацевтическую интерпретацию лекарственных средств, основные направления научных исследований в области фармации; закономерности взаимосвязи химической структуры лекарственных веществ и их физических и фармацевтических свойств как основу целенаправленного поиска биологически активных субстанций и сознательного подбора методов технологии и стандартизации лекарственных препаратов.

Уметь:

- выполнять в лабораторных условиях все стадии технологических процессов получения готовых лекарственных форм из природного сырья;
- определять показатели качества исходных материалов, полупродуктов и всех готовых лекарственных форм;
- использовать нормативные документы, регламентирующие производство готовых лекарственных средств из природного сырья;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.

Владеть:

- навыками организации процесса изготовления лекарственных средств на основе природного сырья в соответствии с утвержденными нормативными документами с одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и стабильность изготовленного препарата;
- навыками составления нормативной документации на лекарственные препараты, полученные из лекарственного растительного сырья.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единиц.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры	
		3	4
Аудиторные занятия (всего)	80		
В том числе:	-	-	-
<i>Лекции</i>	40	20	20
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>			
<i>Семинары (С)</i>	40	20	20
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>			
Самостоятельная работа (всего)	46	23	23
<i>Реферат</i>		23	23
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	18	Зачет 9	Экзамен 9
Общая трудоемкость час	144	72	72

	зач. ед.	4	2	2
--	----------	---	---	---

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1	Раздел 1. Современные направления использования природного сырья и их классификация.	Тема 1. Определение понятия природного сырья и его классификация.
2		Тема 2 Поиск потенциальных биологически активных веществ в природном сырье.
3	Раздел 2. Номенклатура лекарственных препаратов получаемые из природного сырья, их состав и области применения.	Тема 3. Жизненный цикл препаратов получаемых из природного сырья.
4		Тема 4. Природное сырье, содержащее липиды, полисахариды, эфирные масла, алкалоиды, сапонины, гликозиды, танины.
5		Тема 5. Фармакологические группы препаратов на основе природного сырья
6	Раздел 3. Основные аспекты разработки лекарственных препаратов, БАД и гомеопатических средств на основе природного сырья.	Тема 6. Теоретические основы экстрагирования лекарственного сырья с клеточной структурой. Экстрагенты. Способы экстрагирования.
7		Тема 7. Экстракционные фитопрепараты: галеновые, максимально очищенные суммарные, препараты индивидуальных веществ. Классификация. Характеристика.
8		Тема 8. Промышленные методы экстрагирования мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная и циркуляционная экстракция. Способы интенсификации. Аппаратура для экстрагирования.
9		Тема 9. Настойки. Определение. Характеристика. Технологическая схема получения, аппаратура. Методы экстрагирования, способы очистки. Номенклатура настоек. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.
10		Тема 10. Экстракты. Определение. Характеристика. Технологическая схема получения, аппаратура. Методы экстрагирования, способы очистки. Особые случаи приготовления. Номенклатура экстрактов. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.
11		Тема 11. Выпаривание и сушка. Вакуумное выпаривание Разновидности вакуум-выпарных аппаратов. Побочные явления при выпаривании и способы их компенсации.
12		Тема 12. Препараты из свежего сырья: соки, настойки, экстракты. Характеристика, классификация. Особенности производства. Технологические схемы. Стабилизация и консервирование соков. Номенклатура. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.
13	Тема 13. Лекарственные препараты из животного сырья. Характеристика органопрепаратов. Сырье, его отбор, консервирование, особенности переработки. Классификации. Технология препаратов высушенных желез и тканей. Ферментные препараты. Препараты неспецифического действия. Клеточные	

		органопрепараты. Лекарственные формы органопрепаратов.
14		Тема 14. Технология органопрепаратов для парентерального введения. Высокоэффективные способы очистки: афинная хроматография, гель-фильтрация и др. Инсулин. Препараты инсулина короткого, среднего и длительного действия. Высокоочищенные препараты инсулина. Форма выпуска.
15	Раздел 4. Настои и отвары. Факторы, влияющие на качество воды для экстракции танинов,	Тема 15. Водные извлечения (настои и отвары). Изготовление водных извлечений из сухих и жидких стандартизованных экстрактов. Показатели качества, упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности
16	полисахаридов, алкалоидов и т.д. из природного сырья. Использование концентратов.	Тема 16. Вода очищенная. Элементарный состав. Расчет воды при изготовлении настоев и отваров с использованием концентратов и без их использования.
17	Раздел 5. Основные показатели качества сырья и их определение.	Тема 17. Микроскопия. Органолептические показатели. Определение пестицидов. Микробиологическая чистота. Определение тяжелых металлов. Определение примесей. Определение влажности. Определение экстрактивных веществ. Определение золы общей.
18	Раздел 6. Стандартизация и контроль качества лекарственных препаратов из природного сырья.	Тема 18. Нормативная документация, регламентирующая процесс получения и производства лекарственных препаратов из природного сырья.
19		Тема 19. Основные показатели качества лекарственных препаратов из природного сырья и методики их определения.
20		Тема 20. Основы стандартизации лекарственных препаратов на основе природного сырья. Разработка методических указаний и фармакопейных статей на лекарственные препараты природного сырья.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лек ц.	Прак т. зан.	Лаб. зан.	Семина.	СРС	Всего час.
1	Современные направления использования природного сырья и их классификация.	2	-	-	4	4	10
2	Номенклатура лекарственных препаратов получаемые из природного сырья, их состав и области применения.	4			6	4	14
3	Основные аспекты разработки лекарственных препаратов, БАД и гомеопатических средств на основе природного сырья.	18	10	-	-	15	43
4	Настои и отвары. Факторы, влияющие на качество воды для экстракции танинов, полисахаридов, алкалоидов и т.д. из природного сырья. Использование концентратов.	6	6			10	22

5	Основные показатели качества сырья и их определение.	4	6			5	15
6	Стандартизация и контроль качества лекарственных препаратов из природного сырья.	6	-	-	8	8	22

6. Лабораторный практикум

Не предусмотрено

7. Практические занятия (семинары)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1	1	Определение понятия природного сырья и его классификация.	2
		Поиск потенциальных биологически активных веществ в природном сырье.	2
2	2	Жизненный цикл препаратов, получаемых из природного сырья.	2
		Природное сырье, содержащее липиды, полисахариды, эфирные масла, алкалоиды, сапонины, гликозиды, танины.	2
		Фармакологические группы препаратов на основе природного сырья.	2
3	3	Промышленные методы экстрагирования мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная и циркуляционная экстракция. Способы интенсификации. Аппаратура для экстрагирования. Настойки. Экстракты. Выпаривание и сушка. Препараты из свежего сырья: соки, настойки, экстракты. Максимально очищенные (суммарные) фитопрепараты. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья.	10
4	4	Настои и отвары. Факторы, влияющие на качество водных извлечений из сырья, содержащего дубильные вещества, полисахариды, алкалоиды и др. Использование экстрактов-концентратов.	6
5	5	Микроскопия. Органолептические показатели. Определение пестицидов. Микробиологическая чистота. Определение тяжелых металлов. Определение примесей. Определение влажности. Определение экстрактивных веществ. Определение золы общей.	6
6	6	Нормативная документация, регламентирующая процесс получения и производства лекарственных препаратов из природного сырья.	2
		Основные показатели качества лекарственных препаратов из природного сырья и методики их определения.	2
		Основы стандартизации лекарственных препаратов на основе природного сырья.	2
		Разработка методических указаний и фармакопейных статей на лекарственные препараты природного сырья.	2

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

№ п/п	Предметы, дисциплины (модули) в соответствии с учебным планом	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий с перечнем основного оборудования и/или программного обеспечения	Фактический адрес учебных кабинетов и объектов

1.Современные направления использования природного сырья и их классификация.	Ноутбук, проектор, НД, приказы, ГФ, ГОСТы, перколяторы стеклянные и пластиковые набор ареометров и спиртомеров, лабораторная стеклянная посуда, аптечные инфундирные аппараты с фарфоровыми инфундирками, ротационный испаритель с вакуумным насосом и контроллером вакуума, аппараты сокслета, аппарат для ректификации спирта, аппарат для определения спирта в спиртосодержащих препаратах и др.	Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.10 к.2 Учебная лаборатория (№ 926,946)
2.Номенклатура лекарственных препаратов получаемые из природного сырья, их состав и области применения.		
3.Основные аспекты разработки лекарственных препаратов, БАД и гомеопатических средств на основе природного сырья.		
4.Настои и отвары. Факторы, влияющие на качество воды для экстракции танинов, полисахаридов, алкалоидов и т.д. из природного сырья. Использование концентратов.		
5.Основные показатели качества сырья и их определение.		
6.Стандартизация и контроль качества лекарственных препаратов из природного сырья.		

9. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение:

Телекоммуникационная учебно-информационная система РУДН (ТУИС) system.pfur.ru

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

- Электронно-библиотечная система РУДН;
- Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>);
- Универсальная библиотека ONLINE (<http://biblioclub.ru>);
- Библиотека электронных журналов BENTHAM OPEN (<https://benthamopen.com/>);
- Библиотека электронных журналов Elsevier (<https://www.elsevier.com/>);
- Медицинская онлайн библиотека MedLib (<https://www.medlib.ru/library/library/books>);
- National Center for Biotechnology Information (NCBI) - www.ncbi.nlm.nih.gov
- ScienceDirect - <http://www.sciencedirect.com>
- Научная электронная библиотека elibrary.ru - <http://elibrary.ru>

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Государственная фармакопея РФ XIV издания.
2. Фармацевтическая технология / К.В. Алексеев, С.А. Кедик. - М.: АО ИФТ, 2019.- 570с.

б) дополнительная литература

1. Химия и технология фитопрепаратов: учебное пособие для ВУЗов/ С.А. Минина, И.Е. Каухова. – М.: GEOTAR-Мед, 2004. -560с.: ил.
2. Фармацевтическая технология: учебное пособие для фарм. училищ и колледжей / под ред. проф. В.И.Погорелова. – Ростов н/Д: Феникс, 2002.-554 с.
3. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм [Текст]: Учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Е.Т. Чижова; под ред. И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой. - М.: Academia, 2004. - 464 с.

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

На занятиях и лекциях аспиранты последовательно изучают фактический материал. Пропущенные занятия должны быть отработаны.

Самостоятельная работа аспирантов во внеаудиторные часы может проходить на кафедре, в помещениях библиотеки или дома.

Внеаудиторная самостоятельная работа включает:

- Изучение материала по учебнику, учебным пособиям.
- Работу в информационно-образовательной среде с доступными базами данных по биотехнологии.

Развитию общепрофессиональных компетенций способствует участие обучающихся в научной работе аспирантов и сотрудников кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии. Важнейшая задача такого приобщения к научной работе - как можно более раннее включение аспиранта в профессиональную среду и приобщение к научной деятельности, создание условий для делового сотрудничества с компетентными специалистами-профессионалами, а также для приобретения целевых установок на глубокое и всестороннее овладение профессией преподавателя – исследователя.

Примеры оформления титульного листа эссе и реферата представлены в разделе 12 «Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)».

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Создание лекарственных препаратов на основе природного сырья» (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчики:

Зав. кафедрой, д.ф.н., доцент
кафедры общей фармацевтической и
биомедицинской технологии


_____ подпись

С.Н. Суслина

**Директор направления 33.06.01
Фармация**

_____ должность


_____ подпись

Т.В. Плетенева

**Заведующая кафедрой общей
фармацевтической и биомедицинской
технологии**



С.Н.Суслина