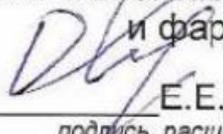


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ
Заведующая кафедрой

Заведующая кафедрой
управления и экономики фармации
и фармакогнозии


Е.Е. Чупандина
подпись, расшифровка подписи

02.04.2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
ФТД.В.01. Технология фитопрепаратов

Код и наименование дисциплины в соответствии с Учебным планом

1. Шифр и наименование направления подготовки / специальности:

33.06.01 Фармация

2. Профиль подготовки / специализация: Технология получения лекарств

3. Квалификация (степень) выпускника: Исследователь. Преподаватель-исследователь

4. Форма обучения: очная _____

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: Управления и экономики фармации и фармакогнозии

6. Составители программы: Чупандина Е.Е., д. фармац. Н., профессор; Провоторова С.И., к. фармац.н, доцент; Брежнева Т.А., к. фармац.н.

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета протокол № 1500-08-02 от 28.02.2019

8. Учебный год: 2021/2022 (год поступления 2019) Семестр(ы): 6 семестр _____

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель дисциплины: приобретение профессиональных компетенций, совершенствование теоретических и практических знаний, умений и навыков, дающих право на самостоятельную профессиональную деятельность по разработке, внедрению, сопровождению, управлению технологическим процессом производства фитопрепаратов

Задачи учебной дисциплины:

- Приобретение и углубление знаний физико-химических свойств лекарственных веществ, выделяемых из растений.
- Углубление знания теоретических основ технологических процессов выделения и очистки БАВ, особенностей общей и частной технологии различных групп биологически активных соединений лекарственных растений, принципов аппаратного оформления технологических процессов при производстве фитопрепаратов.
- приобретение практических навыков по производству фитопрепаратов в объеме, необходимом для осуществления профессиональной деятельности
- формирование умения осуществлять профессиональную деятельность по совершенствованию и оптимизации способов производства фитопрепаратов, созданию новых препаратов на основании современных научных достижений;
- приобретение навыков управления технологическим процессом производства фитопрепаратов с целью получения качественных продуктов;
- формирование способности к проведению работ по валидации и контролю качества производства, а та же руководству данными работами
- формирование способности к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках изучаемой дисциплины

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: Дисциплина относится к факультативным дисциплинам. Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данного курса, необходимы при подготовке и написании диссертационной работы по научной специальности 33.06.01 Фармация (14.04.01 – Технология получения лекарств)

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Индикаторы		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-3	Способность и готовность к проведению и организации разработки, производства, получению и контролю качества лекарственных средств	<p>Знать:</p> <p>Этапы фармацевтической разработки.</p> <p>Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм.</p> <p>Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю</p> <p>Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм</p> <p>Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость</p> <p>Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств</p>

		<p>Основы биофармации</p> <p>Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение</p> <p>Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств</p> <p>Умения:</p> <p>Выполнять испытания лекарственных средств.</p> <p>Разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке</p>
ПК-4	<p>способность и готовность к разработке и испытанию лекарственных средств, оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов</p>	<p>Знания:</p> <p>Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства.</p> <p>Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства.</p> <p>Виды и характеристики упаковочных и укупорочных систем.</p> <p>Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции.</p> <p>Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств</p> <p>Умения:</p> <p>Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).</p> <p>Выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства).</p> <p>Разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства</p> <p>Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке</p>

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 2 / 72

Форма промежуточной аттестации **зачет**

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость (часы)			
	Всего	По семестрам		
		5	6 семестр	
Аудиторные занятия	12		12	
в том числе:	12		12	
лекции				
практические				
лабораторные				
Самостоятельная работа	56		56	
Форма промежуточной аттестации	4		4	
Итого:	72		72	

13.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Лекции		
1.1	Введение в дисциплину. Характеристика биологически активных веществ. Классификация биологически активных веществ. Классификация фитопрепаратов. Состояние и перспективы развития промышленного производства фитопрепаратов. Современные требования к качеству фитопрепаратов. Современные требования к качеству производства фитопрепаратов. Современные требования к качеству производства фитопрепаратов. Технико-экономические особенности производства фитопрепаратов. Основная нормативная документация. Охрана труда и техника безопасности при производстве Фитопрепаратов.	Характеристика биологически активных веществ. Классификация фитопрепаратов. Состояние и перспективы развития промышленного производства фитопрепаратов. Современные требования к качеству. Технико-экономические особенности производства фитопрепаратов. Основная нормативная документация. Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств Основы надлежащей производственной практики (GMP). Основные положения Приказа Минпромторга России N 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики», касающиеся производства препаратов из растительного сырья. Требования ГОСТ Р 52249-2009 к производству препаратов из растительного сырья. Требования к помещениям, персоналу, технической одежде. Обеспечение микробиологической чистоты в производстве нестерильных фитохимических лекарственных средств. Вопросы валидации производственных процессов. Охрана труда и техника безопасности при производстве Фитопрепаратов.

1.2	Технология суммарных (галеновых) фитопрепаратов	<p>1. Растительное сырье</p> <p>1.1. Краткая характеристика растительного сырья</p> <p>1.2. Источники растительного сырья 1.2. Сбор сырья, первичная обработка, сушка и контроль качества лекарственного сырья. Виды классификации растительного сырья</p> <p>1.3. Проблема стандартизации процессов выращивания и сбора лекарственных растений.</p> <p>1.4. Особенности строения растительной клетки, органоиды клетки и их функции</p> <p>1.5. Растительные ткани, их классификация</p> <p>1.6. Культура тканей лекарственных растений — перспективное направление получения нового вида растительного сырья. Штаммы-продуценты биологически активных веществ (БАВ), используемые с целью получения биомассы в промышленных условиях.</p> <p>1.7. Основные направления выявления новых лекарственных растений. Растительные ресурсы и их охрана</p> <p>2. Экстрагирование растительного сырья</p> <p>2.1. Теоретические основы процесса экстрагирования растительного сырья</p> <p>2.2. Факторы, влияющие на процесс экстрагирования. Анатомическое (или гистологическое) строение растительного материала. Степень и характер измельчения растительного материала. Разность концентраций. Температурный режим и длительность экстракции. Природа экстрагента. Вязкость экстрагента. Поверхностно-активные вещества Гидродинамика слоя растительного материала.</p> <p>2.3. Методы экстрагирования и используемое оборудование Периодические методы экстрагирования Метод мацерации (настаивания) Метод перколяции (вытеснения) Метод противоточной периодической экстракции Методы механизации, рекомендуемые для загрузки растительного сырья и выгрузки шрота. Циркуляционная экстракция. Расчёт рационального количества циклов экстракции. Непрерывные методы экстрагирования. Метод противоточной непрерывной экстракции. Аппараты погружного типа. Экстракторы многократного орошения. Интенсивные методы экстракции. Импульсная обработка сырья. Экстракция с использованием низкочастотных колебаний. Вихревая экстракция. Виброэкстракция Экстрагирование с использованием роторно-пульсационных аппаратов. Метод ультразвуковой экстракции. Воздействие высокочастотного электромагнитного поля. Электроимпульсное и магнитоимпульсное воздействие.</p> <p>2.4. Экстрагирование биологически активных веществ из растительного сырья сжиженными газами.</p> <p>2.5. Новые подходы к выбору экстрагентов в технологии фитопрепаратов, применение двухфазных систем экстрагентов.</p> <p>2.6. Применение для экстрагирования растительного сырья растворов (и/или расплавов) веществ, используемых в качестве вспомогательных в составах мягких лекарственных форм и косметических средств.</p> <p>3. Оптимизация, моделирование и масштабирование процесса экстрагирования растительного сырья</p>
-----	---	---

		<p>3.1. Оптимизация методом крутого восхождения (Бокса—Уилсона)</p> <p>3.2. Масштабный переход к производственным процессам экстрагирования .</p> <p>4. Производство суммарных нативных (галеновых) препаратов</p> <p>4.1. Приготовление спирто-водных экстрагентов Разведение и укрепление этилового спирта Определение концентрации этилового спирта в водно-спиртовых растворах Учёт спирта</p> <p>4.2. Подготовка лекарственного сырья к экстрагированию Измельчение лекарственного сырья Измельчительные устройства Траво- и корнерезки Валки Мельница «Эксцельсиор»</p> <p>4.3. Технологические свойства измельчённого растительного материала Определение насыпной массы (насыпной плотности) Анализ фракционного состава Определение сыпучести Определение пористости (порозности) слоя растительного сырья Набухаемость сырья</p> <p>4.4. Настойки (Tincturae)</p> <p>4.4.1. Технология настоек</p> <p>4.4.2. Пути интенсификации производства настоек</p> <p>4.4.3. Анализ настоек (стандартизация)</p> <p>4.4.4. Регенерация (рекуперация) спирта из отработанного растительного материала</p> <p>4.4.5. Частная технология настоек Производство настойки валерианы (Tinctura Valerianae)</p> <p>4.4.6. Специфика и перспективы производства эликсиров, бальзамов. Особенности контроля качества готовой продукции и ее хранения.</p> <p>4.5. Экстракты (Extracta)</p> <p>4.5.1. Жидкие экстракты (Extracta fluida) Метод перколяции Метод реперколяции Частная технология жидких экстрактов Анализ жидких экстрактов Номенклатура и особенности технологии жидких экстрактов</p> <p>4.5.2. Густые и сухие экстракты</p> <p>4.5.2.1. Характеристика балластных веществ и методы их удаления Гидрофильные (водорастворимые) балластные вещества Белки Методы удаления белков Ферменты Методы удаления ферментов Углеводы (полисахариды) Методы удаления углеводов Липофильные балластные вещества Свойства жиров Методы удаления липидов Смолы Методы удаления</p> <p>4.5.2.2. Выпаривание вытяжек Побочные явления, наблюдаемые при выпарке. Многокорпусные выпарные установки Установки с использованием тонкоплёночных роторных испарителей (РПИ) Снижение энергопотребления в фитохимическом производстве путём внедрения установок безвакуумной концентрации водных экстрактов</p> <p>4.5.2.3. Методы сушки, используемые при получении сухих экстрактов</p>
--	--	--

		<p>4.5.3. Особенности технологии спиртовых экстрактов</p> <p>4.5.4. Особенности технологии водных экстрактов</p> <p>4.5.5. Экстракты-концентраты</p> <p>4.5.6. Полиэкстракты (полифракционные экстракты)</p> <p>4.5.7. Медицинские масла (<i>Olea medicata</i>) (масляные экстракты). Особенности их технологии. Используемые экстрагенты и методы экстракции. Перспективность применения сжиженных газов</p> <p>Эфирные масла. Классификация, способы их получения и стандартизации.</p> <p>Технология масляного экстракта белены (<i>Extracium Hyoscyami oleosum</i>, или <i>Oleum Hyoscyamin</i>)</p> <p>4.5.8. Экстрагирование растительного сырья двухфазной системой экстрагентов</p> <p>4.6. Материальный баланс</p> <p>Материальный баланс производства сухого экстракта касатика молочно-белого</p> <p>4.7. Галеновые препараты из свежего и специально подготовленного сырья: соки, препараты фитонцидов и биогенных стимуляторов.</p> <p>4.8. Ароматные воды, сиропы. Специфика технологии и стандартизации.</p> <p>Установки для получения ароматных вод</p> <p>Технология горькоминдальной воды (<i>Aqua Amygdalamm amararum</i>)</p> <p>Технология спиртовой ароматной воды кориандра (<i>Aqua Coriandri spiritiosa</i>)</p> <p>Технология сиропов</p>
1.3	Технология Новогаленовых Препаратов и препаратов индивидуальных веществ	<p>1. Максимально очищенные (новогаленовые) препараты.</p> <p>Методы получения извлечений. Методы очистки извлечений: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен, разделение с помощью мембран, хроматография и др.</p> <p>Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов и других групп соединений. Лекарственные формы максимально очищенных препаратов. Контроль качества максимально очищенных препаратов. Хранение.</p> <p>2. Препараты индивидуальных веществ, выделяемых из растений.</p> <p>Методы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Кристаллизация. Адсорбционно – хроматографические методы. Аффинная хроматография. Электрофорез. Гель – фильтрация.</p> <p>Частная технология фитопрепаратов.</p> <p>Химия и технология алкалоидов.</p> <p>Химия и технология гликозидов.</p> <p>Химия и технология кумаринов.</p> <p>Фитостерины (стероиды, стеролы), методы их выделения и перспективы использования.</p> <p>Химия и технология лигнанов.</p> <p>Оценка качества фитопрепаратов индивидуальных веществ.</p>
Самостоятельная работа		
1.1	Лекарственные растительные сборы.	Лекарственные растительные сборы. Основные проблемы производства и пути их решения. Номенклатура, технология, контроль.
1.2	Современный подход к стандартизации и лекарственных средств из	Особенности стандартизации лекарственных средств из растительного сырья. Современный подход к получению стандартной продукции. Фитониринг. Концепция. Основные принципы.
		Характеристика основных методов, используемых для стандартизации. Проблемы и перспективы.

	растительного сырья. Фитониринг.	
1.3	Комплексная переработка растительного сырья.	Комплексная переработка растительного сырья. перспективы внедрения малоотходных технологий в промышленное производство, утилизация шрота.
1.4	Оборудование и материалы для фасовки и упаковки фито-препаратов.	Оборудование и материалы для фасовки и упаковки фито-препаратов. Автоматические и полуавтоматические линии. Новые и перспективные виды упаковки. Современные упаковочные материалы.
1.5	Биологически активные добавки к пище	Биологически активные добавки к пище, содержащие БАВ растительного происхождения. Разработка производства и контроля качества.

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Введение в дисциплину.	4				4
2	Технология суммарных (галеновых) фито-препаратов	4				4
3	Технология Новогаленовых Препаратов и препаратов индивидуальных веществ	4				4
4	Лекарственные растительные сборы.				10	10
5	Современный подход к стандартизации лекарственных средств из растительного сырья. Фитониринг.				10	10
6	Комплексная переработка растительного сырья.				12	12
7	Оборудование и материалы для фасовки и упаковки фито-препаратов.				12	12
8	Биологически активные добавки к пище				12	12
9	Контроль					4
	Итого	12			56	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия (лекционный курс) и самостоятельной работы.

Лекционный материал подается в форме проблемных лекций, лекции-визуализации.

Самостоятельная работа студентов подразумевает самостоятельно изучение некоторых тем и включает работу с лекционным материалом, электронными пособиями

кафедры, учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине фармацевтическая технология и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1.	Самылина, И. А. Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-3911-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439111.html

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
2.	Минина, Сусанна Александровна . Химия и технология фитопрепаратов : учебное пособие для вузов / С.А. Минина, И.Е. Каухова .— М. : ГЕОТАР-МЕД, 2004 .— 558 с : ил. — Библиогр.: с. 547-549 .— Алф. указ.: с. 550-558.
3.	Государственная фармакопея Российской Федерации. – 13-е изд. Режим доступа http://femb.ru/feml

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет):

№ п/п	Ресурс
1.	Полнотекстовые базы данных и ресурсы, доступ к которым обеспечен из сети ВГУ (сайт научной библиотеки ВГУ, URL: http://www.lib.vsu.ru): Научная электронная библиотека РФФИ (http://elibrary.ru) ЭБС Консультант студента https://www.studentlibrary.ru Онлайн-курс Аспирантуры Технология получения лекарств https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13713

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1.	Полнотекстовые базы данных и ресурсы, доступ к которым обеспечен из сети ВГУ (сайт научной библиотеки ВГУ, URL: http://www.lib.vsu.ru): Научная электронная библиотека РФФИ (http://elibrary.ru) Онлайн-курс Аспирантуры Технология получения лекарств https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13713

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий Онлайн-курс Аспирантуры Технология получения лекарств <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=13713>

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)
Помещение для проведения лекционных занятий, специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RяUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

19. Фонд оценочных средств:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание	Планируемые результаты	Этапы формирования	ФОС*
------------------	------------------------	--------------------	------

компетенции (или ее части)	обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	(средства оценивания)
ПК-3	<p>Знать:</p> <p>Этапы фармацевтической разработки.</p> <p>Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм.</p> <p>Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю</p> <p>Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм</p> <p>Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость</p> <p>Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств</p> <p>Основы</p>	Раздел 1-8	Собеседование (индивидуальное)

	<p>микробиологии Основы биофармации Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств Умения: Готовить все виды лекарственных форм Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов Выполнять испытания лекарственных средств. Разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно- технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке</p>		
ПК-4	<p>Знания: Этапы фармацевтической разработки. Требования к объему</p>	Раздел 1-8	Собеседование (индивидуальное)

	<p>фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм.</p> <p>Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства.</p> <p>Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства.</p> <p>Виды и характеристики упаковочных и укупорочных систем.</p> <p>Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции.</p> <p>Методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы.</p> <p>Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств</p> <p>Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической</p>		
--	--	--	--

	<p>разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств) Умения: Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств). Выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства). Разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке</p>		
Промежуточная аттестация			Комплект КИМ

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения на зачете используется – зачтено, не зачтено

При оценивании учитываются следующие показатели:

- 1) знание учебного материала и владение понятийным аппаратом;
- 2) умение связывать теорию с практикой;

3) умение иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований;

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Ответ аспиранта полностью соответствует всем трем оцениваемым показателям. Компетенции сформированы полностью и используются в полном объеме.	<i>Повышенный уровень</i>	Зачтено
Ответ аспиранта не полностью соответствует всем оцениваемым показателям, компетенции сформированы и проявляются фрагментарно и не в полном объеме. При ответе студент допускает незначительные ошибки и неточности, которые устраняются им самостоятельно.	<i>Базовый уровень</i>	Зачтено
Ответ аспиранта на контрольно-измерительный материал не соответствует любым двум из перечисленных показателей, Компетенции сформированы в общих чертах, при ответе обучающийся допускает существенные ошибки и неточности, демонстрирует частичные знания дисциплины, не способен сочетать теоретические знания, практические умения и навыки.	<i>Пороговый уровень</i>	Зачтено
Ответ аспиранта на контрольно-измерительный материал не соответствует всем перечисленным показателям. Компетенции не сформированы. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки.	–	Не зачтено

19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.3.1 Перечень вопросов к промежуточной аттестации

1. Классификация фитопрепаратов. Состояние и перспективы развития промышленного производства фитопрепаратов. Современные требования к качеству.
2. Техничко-экономические особенности производства фитопрепаратов. Основная нормативная документация.
3. Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств
4. Основные положения Приказа Минпромторга России N 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики», касающиеся производства препаратов из растительного сырья.
5. Требования ГОСТ Р 52249-2009 к производству препаратов из растительного сырья. Требования к помещениям, персоналу, технической одежде. Обеспечение

- микробиологической чистоты в производстве нестерильных фитохимических лекарственных средств.
6. Вопросы валидации производственных процессов в производстве фитопрепаратов.
 7. Краткая характеристика растительного сырья. Источники растительного сырья. Виды классификации растительного сырья
 8. Сбор сырья, первичная обработка, сушка и контроль качества лекарственного сырья.
 9. Проблема стандартизации процессов выращивания и сбора лекарственных растений. Фитониринг. Концепция. Основные принципы.
 10. Особенности строения растительной клетки, растительные ткани, их классификация.
 11. Культура тканей лекарственных растений. Штаммы-продуценты биологически активных веществ (БАВ), используемые с целью получения биомассы в промышленных условиях.
 12. Основные направления выявления новых лекарственных растений. Растительные ресурсы и их охрана.
 13. Теоретические основы процесса экстрагирования растительного сырья. Факторы, влияющие на процесс экстрагирования.
 14. Методы экстрагирования и используемое оборудование. Метод мацерации (настаивания).
 15. Методы экстрагирования и используемое оборудование. Метод перколяции (вытеснения).
 16. Методы экстрагирования и используемое оборудование. Метод противоточной периодической экстракции.
 17. Методы экстрагирования и используемое оборудование. Метод противоточной непрерывной экстракции
 18. Методы экстрагирования и используемое оборудование. Циркуляционная экстракция.
 19. Методы механизации, рекомендуемые для загрузки растительного сырья и выгрузки шрота.
 20. Расчёт рационального количества циклов экстракции.
 21. Интенсивные методы экстракции. Импульсная обработка сырья. Экстракция с использованием низкочастотных колебаний. Вихревая экстракция. Виброэкстракция
 22. Интенсивные методы экстракции. Экстрагирование с использованием роторно-пульсационных аппаратов. Метод ультразвуковой экстракции. Воздействие высокочастотного электромагнитного поля.
 23. Экстрагирование биологически активных веществ из растительного сырья сжиженными газами, применение двухфазных систем экстрагентов.
 24. Применение для экстрагирования растительного сырья растворов (и/или расплавов) веществ, используемых в качестве вспомогательных в составах мягких лекарственных форм и косметических средств.
 25. Оптимизация, моделирование и масштабирование процесса экстрагирования растительного сырья. Оптимизация методом крутого восхождения (Бокса—Уилсона)
 26. Оптимизация, моделирование и масштабирование процесса экстрагирования растительного сырья. Масштабный переход к производственным процессам экстрагирования .
 27. Производство суммарных нативных (галеновых) препаратов
 28. Подготовка лекарственного сырья к экстрагированию. Измельчение. Измельчительные устройства. Траво- и корнерезки. Валки. Мельница «Эксцельсиор»

29. Технологические свойства измельченного растительного материала. Определение насыпной массы (насыпной плотности), анализ фракционного состава, определение сыпучести, пористости (порозности) слоя растительного сырья. Набухаемость сырья.
30. Технология настоек. Пути интенсификации производства настоек. Стандартизация.
31. Регенерация (рекуперация) спирта из отработанного растительного материала
32. Специфика и перспективы производства эликсиров, бальзамов. Особенности контроля качества готовой продукции и ее хранения.
33. Экстракты (Extracta). Общая характеристика. Классификация.
34. Жидкие экстракты (Extracta fluida). Особенности технологии, Стандартизация.
35. Особенности технологии жидких экстрактов. Метод перколяции.
36. Особенности технологии жидких экстрактов. Метод реперколяции.
37. Густые и сухие экстракты. Особенности технологии, Стандартизация.
38. Характеристика балластных веществ и методы их удаления Гидрофильные (водорастворимые) балластные вещества
39. Белки и ферменты. Углеводы. Методы их удаления.
40. Липофильные балластные вещества Свойства жиров Методы удаления липидов и смол.
41. Выпаривание вытяжек. Побочные явления, наблюдаемые при выпарке.
42. Многокорпусные выпарные установки.
43. Установки с использованием тонкоплёночных роторных испарителей (РПИ).
44. Методы сушки, используемые при получении сухих экстрактов.
45. Особенности технологии спиртовых и водных экстрактов.
46. Экстракты-концентраты. Полиэкстракты (полифракционные экстракты).
47. Медицинские масла (Olea medicata) (масляные экстракты). Особенности их технологии. Используемые экстрагенты и методы экстракции.
48. Эфирные масла. Классификация, способы их получения и стандартизации.
49. Экстрагирование растительного сырья двухфазной системой экстрагентов.
50. Галеновые препараты из свежего и специально подготовленного сырья: соки, препараты фитонцидов.
51. Препараты биогенных стимуляторов.
52. Ароматные воды. Специфика технологии и стандартизации. Установки для получения ароматных вод
53. Сиропы. Специфика технологии и стандартизации.
54. Максимально очищенные (новогаленовые) препараты. Методы получения извлечений. Контроль качества максимально очищенных препаратов. Хранение.
55. Максимально очищенные (новогаленовые) препараты. Методы очистки извлечений:
56. Препараты индивидуальных веществ, выделяемых из растений. Особенности технологии.
57. Методы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ.
58. Частная технология фитопрепаратов. Химия и технология алкалоидов.
 - а. Частная технология фитопрепаратов . Химия и технология гликозидов.
59. Частная технология фитопрепаратов. Химия и технология кумаринов.
60. Фитостерины (стероиды, стеролы), методы их выделения и перспективы использования.
61. Частная технология фитопрепаратов. Химия и технология лигнанов.
62. Оценка качества фитопрепаратов индивидуальных веществ.
63. Лекарственные растительные сборы. Основные проблемы производства и пути их решения. Технология, контроль качества.
64. Особенности стандартизации лекарственных средств из растительного сырья. Современный подход к получению стандартной продукции. Фитониринг. Концепция. Основные принципы.

65. Комплексная переработка растительного сырья, перспективы внедрения малоотходных технологий в промышленное производство, утилизация шрота.
66. Оборудование и материалы для фасовки и упаковки фито-препаратов. Автоматические и полуавтоматические линии. Новые и перспективные виды упаковки. Современные упаковочные материалы.
67. Биологически активные добавки к пище, содержащие БАВ растительного происхождения. Разработка производства и контроля качества.

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний. Промежуточная аттестация проводится в форме устного индивидуального опроса.

При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.