

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

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической химии и фармацевтической технологии

 Сливкин А.И.
подпись, расшифровка подписи

15.06.2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.ДВ.02.01 Методология изучения химического состава
лекарственного растительного сырья, установление структуры
действующих веществ, разработка методов стандартизации
лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его
основе

1. Шифр и наименование направления подготовки / специальности:

33.06.01 Фармация

2. Профиль подготовки / специализация: Фармацевтическая химия, фармакогнозия

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

4. Форма обучения: заочная _____

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы: Сливкин А.И., д.фарм.н., проф.

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета № 1500-08-04 от 25.05.2020

8. Учебный год: 2023/2024 (год поступления 2020) Семестр(ы): 7 семестр _____

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель: изучения данной дисциплины в рамках аспирантуры по специальности 14.04.02 - Фармацевтическая химия, фармакогнозия - совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений аспирантов в области исследований, направленных на контроль качества лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе.

Задачи:

- углубление теоретических и практических знаний в вопросах стандартизации лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе с использованием научно-обоснованных методов анализа;
- формирование умений и навыков самостоятельной научно-исследовательской и научно-педагогической деятельности.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: Дисциплина относится к дисциплинам по выбору вариативной части. Курс предполагает наличие у аспиранта умений и навыков по основам стандартизации и анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе, основанных на знаниях по ботанике, органической химии, аналитической химии, биохимии, фармацевтической химии, фармакогнозии, фармацевтической технологии в объеме программы высшего профессионального образования.

Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данного курса, необходимы при подготовке и написании диссертационной работы по научной специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Данная дисциплина является предшествующей к блоку 2 (Практики), блоку 3 (научные исследования) и блоку 4 (Государственная итоговая аттестация) программы аспирантуры.

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

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-5	способность и готовность к контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	знать: фармакопейные и нефармакопейные методы анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; внутри и межлабораторный контроль уметь: валидировать разработанную методику и внедрять ее в анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
ОПК-5	способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных	знать: инструментальную базу, необходимую для получения научных данных уметь: использовать лабораторную и инструментальную базу для получения научных данных

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час.(в соответствии с учебным планом) — 2/72.

Форма промежуточной аттестации зачет

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость			
	Всего	По семестрам		
		7 семестр		...
Аудиторные занятия	2	2		
в том числе:				
лекции				
практические				
ИЗ	2	2		
Самостоятельная работа	66	66		
Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час. / экзамен – __ час.)	4	4		
Итого:	72	72		

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Индивидуальные занятия		
1.	Стандартизация лекарственного растительного сырья лекарственных форм на его основе	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственного растительного сырья.
2. Самостоятельная работа		
2.	Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений	Методы выявления новых лекарственных растений. Биогенез основных групп БАВ.
3.	Характеристика основных групп БАВ растений	Терпеноиды, алкалоиды, гликозиды, фенольные соединения, антраценпроизводные, флавоноиды, кумарины, дубильные вещества, лигнаны, фитозкдизоны, иридоиды, витамины.
4.	Методы изучения химического состава растений и установление структуры действующих веществ	Современные методы физического, физико – химического и химического анализа растительного сырья. Выбор методов, возможности и ограничения. Установление строения и идентификация БАВ, выделенных из природного сырья.
5.	Стандартизация лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственного растительного сырья. Порядок разработки, согласования и Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья. Методы стандартизации сырья. Технология получения лекарственных форм на основе лекарственного растительного сырья и их стандартизация. Требования к оценке качества лекарственных форм.

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практические	ИЗ	Самостоятельная работа	Всего
1.	Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений				18	18
2.	Характеристика основных групп БАВ растений				16	16
3.	Методы изучения химического состава растений и установление структуры действующих веществ				16	16
4.	Стандартизация лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе			2	16	18
5.	Зачет					4
	Итого:			2	66	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторские занятия (индивидуальные занятия) и самостоятельной работы.

Индивидуальные занятия подаются в форме проблемных бесед.

Самостоятельная работа студентов подразумевает самостоятельно изучение некоторых тем и включает работу с 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 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, Ирина Александровна. Фармакогнозия : учебник : [для студ. учреждений высш. проф. образования, обуч. по специальности 330500 "Фармация"] / А.И. Самылина, Г.П. Яковлев .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014 .— 969 с.
2.	Самылина, И. А. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи : учебное пособие / Бобкова Н. В. и др. ; Под ред. И. А. Самылиной. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 288 с. - ISBN 978-5-9704-3357-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970433577.html

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
3.	Кретович Б.Л. Основы биохимии растений : учебник для ун-тов и технол. вузов пищевой пром-сти / В.Л. Кретович .— 5-е изд., исправл. и доп. — М. : Высшая школа, 1977 .— 463 с.
4.	Самылина И.А. Лекарственные растения тропиков и субтропиков : Справочное пособие / И.А. Смылина, А.А. Сорокина; Моск. мед. акад. им. И.М. Сеченова. Каф. фармакогнозии .— М., 1998 .— 102 с.
5.	Муравьева Д.А. Тропические и субтропические лекарственные растения / Д.А. Муравьева. - М. : Медицина, 1997. – 382 с.
6.	Фармакогнозия : учебник для студ. Фарм. вузов / Д. А. Муравьева, И. А. Самылина, Г. П. Яковлев .— 4-е изд. перераб. и доп. — М. : Медицина, 2002 .— 652с.
7.	Фармакогнозия : Атлас : учеб. пособие для студ. фарм. ин-тов и фарм. фак. мед. ин-тов / Е.Я. Ладагина, Н.И. Гринкевич, И.А. Самылина и др. ; Под ред. Н.И. Гринкевич, Е.Я. Ладыгиной .— М. : Медицина, 1989 .— 510 с.
8.	Химический анализ лекарственных растений / под ред. Н.И. Гринкевич, Л. Н. Сафронич - М. : Высшая школа, 1983. – 176с.

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

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 индивидуальных занятий: Специализированная мебель, ноутбук, проектор, экран. ПО: OfficeSTD 2013 РяUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox	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 РяUS 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 компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС* (средства оценивания)
ПК-5	знать: фармакопейные и нефармакопейные методы анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; внутри и межлабораторный контроль	Тема 1-4	комплект КИМ

	уметь: валидировать разработанную методику и внедрять ее в анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Тема 1-4	комплект КИМ
ОПК-5	знать: инструментальную базу, необходимую для получения научных данных	Тема 1-4	комплект КИМ
	уметь: использовать лабораторную и инструментальную базу для получения научных данных	Тема 1-4	комплект КИМ
Промежуточная аттестация			КИМ

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

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований.	Повышенный уровень	Отлично
Обучающийся владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, допускает ошибки при ответе на некоторые вопросы.	Базовый уровень	Хорошо
Обучающийся владеет частично теоретическими основами дисциплины, фрагментарно способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, не умеет применять полученные знания. Не владеет понятийным аппаратом по предмету.	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Обучающийся не владеет теоретическими основами дисциплины, не способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, не умеет применять полученные знания. Не владеет понятийным аппаратом по предмету. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки.	–	Неудовлетворительно

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

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
<p>Полное знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой. Ответ обоснован, аргументирован. Допускаются незначительные ошибки, неточности, которые аспирант исправляет после замечаний преподавателя.</p>	<p>Базовый уровень</p>	<p>Зачтено</p>
<p>Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в формулировании основных определений, при решении задач, которые не устранены после наводящих вопросов. Обучающийся отказался от ответа.</p>	<p>–</p>	<p>Не зачтено</p>

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 текущей аттестации:

1. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений. Создание новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов, с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов.

2. Массовое химическое исследование растений; химический скрининг и филогенетический принцип в выявлении лекарственных растений.

3. Химический состав лекарственных растений. Первичные и вторичные метаболиты. Биогенез терпеноидов, стероидов, фенольных соединений, алкалоидов и др.

4. Алкалоиды. Классификация. Пути биосинтеза и метаболизма. Исследование алкалоидов как предпосылка к синтезу алкалоидов (атропин, папаверин и др.), получению синтетических аналогов. Особенности анализа сырья и лекарственных средств, содержащих алкалоиды.

5. Гликозиды. Классификация. Источники получения. Современное представление о роли и требованиях, предъявляемых к гликозидам. Способы выделения гликозидов и их стандартизация. Перспективы в области получения индивидуальных гликозидов и методов их контроля.

6. Фенольные соединения. (Антраценпроизводные, флавоноиды, кумарины, дубильные вещества и др.). Классификация. Источники получения. Пути биосинтеза и метаболизма в растениях.

7. Фитоэксцизоны. Общая характеристика. Особенности химической структуры. Методы идентификации и анализа.

8. Терпеноиды. Классификация. Источники получения. Пути биосинтеза и метаболизма в растениях. Терпеноиды и их производные как лекарственные средства.

9. Витамины. Классификация. Источники получения. Исследование витаминов и лекарственного растительного сырья, содержащего витамины. Пути развития и синтеза витаминов.

10. Стероидные соединения (кардиостероиды, стероидные сапонины, стероидные алкалоиды). Стероидные соединения как лекарственные средства. Классификация.

Источники получения. Основные направления по созданию производных стероидов. Методы исследования. Роль и значение отечественных школ по изучению соединений данной группы.

19.3.2. Перечень вопросов к зачету:

11. Основные направления научных исследований в области изучения лекарственных растений. Создание новых лекарственных растительных средств, разработке методов стандартизации сырья и препаратов, с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности и рациональному использованию сырьевых и лекарственных ресурсов.

12. Массовое химическое исследование растений; химический скрининг и филогенетический принцип в выявлении лекарственных растений.

13. Химический состав лекарственных растений. Первичные и вторичные метаболиты. Биогенез терпеноидов, стероидов, фенольных соединений, алкалоидов и др.

14. Алкалоиды. Классификация. Пути биосинтеза и метаболизма. Исследование алкалоидов как предпосылка к синтезу алкалоидов (атропин, папаверин и др.), получению синтетических аналогов. Особенности анализа сырья и лекарственных средств, содержащих алкалоиды.

15. Гликозиды. Классификация. Источники получения. Современное представление о роли и требованиях, предъявляемых к гликозидам. Способы выделения гликозидов и их стандартизация. Перспективы в области получения индивидуальных гликозидов и методов их контроля.

16. Фенольные соединения. (Антраценпроизводные, флавоноиды, кумарины, дубильные вещества и др.). Классификация. Источники получения. Пути биосинтеза и метаболизма в растениях.

17. Фитоэкдизоны. Общая характеристика. Особенности химической структуры. Методы идентификации и анализа.

18. Терпеноиды. Классификация. Источники получения. Пути биосинтеза и метаболизма в растениях. Терпеноиды и их производные как лекарственные средства.

19. Витамины. Классификация. Источники получения. Исследование витаминов и лекарственного растительного сырья, содержащего витамины. Пути развития и синтеза витаминов.

20. Стероидные соединения (кардиостероиды, стероидные сапонины, стероидные алкалоиды). Стероидные соединения как лекарственные средства. Классификация. Источники получения. Основные направления по созданию производных стероидов. Методы исследования. Роль и значение отечественных школ по изучению соединений данной группы.

21. Современные методы физического, физико – химического и химического анализа растительного сырья. Выбор методов, возможности и ограничения.

22. Методы установление строения и идентификация БАВ, выделенных из природного сырья.

23. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственного растительного сырья.

24. Порядок разработки, согласования и требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья.

25. Методы стандартизации сырья.

26. Технология получения лекарственных форм на основе лекарственного растительного сырья и их стандартизация. Требования к оценке качества лекарственных форм.

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 текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме индивидуального опроса.

Критерии оценивания приведены выше.

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 и практические задания, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков.

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