

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фармацевтический факультет

Кафедра фармакогнозии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.ДВ.01.02 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ**

Направление подготовки: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Профиль подготовки: Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: провизор-аналитик

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры фармакогнозии, кандидат
фармацевтических наук Дудецкая Н. А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 №1144, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра фармакогнозии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Уэйли А. К.	Рассмотрено	17.07.2023
2	Методическая комиссия УГСН 33.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	17.07.2023
3	Кафедра фармацевтической химии	Ответственный за образовательную программу	Стрелова О. Ю.	Согласовано	17.07.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
---	---------------------------------------	--------------------	-----	------	------------------------------

Содержание (рабочая программа)

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Место дисциплины в структуре ОП
3. Объем дисциплины и виды учебной работы
4. Содержание дисциплины
 - 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий:
 - 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля
5. Порядок проведения промежуточной аттестации
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины
 - 6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы
 - 6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся
 - 6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине
 - 6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование
7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

ПК-П1.1 Проводит отбор образцов для конкретной методики анализа и применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении анализа различными методами

Знать:

ПК-П1.1/Зн1 Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; НД, регламентирующую отбор проб; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.

Знать структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи

ПК-П1.1/Зн2 Знать структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи

ПК-П1.1/Зн4 Знать основные подходы к пробоподготовке образцов ЛРС для испытаний

Уметь:

ПК-П1.1/Ум1 Уметь взять аналитическую навеску для выполнения анализа по конкретной методике

ПК-П1.1/Ум2 Уметь проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД

ПК-П1.1/Ум3 Уметь отобрать пробу образца; взять аналитическую навеску для выполнения анализа по конкретной методике; проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД

ПК-П1.1/Ум4 Уметь использовать основные методы выделения и очистки основных групп БАВ из ЛРС

Владеть:

ПК-П1.1/Нв1 Владеть навыками пользования нормативной документацией, регламентирующей производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях

ПК-П1.2 интерпретирует результаты анализа различными химическими, биологическими, физико-химическими методами и оформляет результаты анализа, заполняя соответствующую документацию.

Знать:

ПК-П1.2/Зн1 Знать теоретические основы химических, биологических, физико-химических методов анализа лекарственных средств

ПК-П1.2/Зн2 Иметь представление об интерпретации результатов и о формировании отчета по результатам фитохимического анализа

Уметь:

ПК-П1.2/Ум1 Уметь рассчитывать результаты анализа по полученным экспериментальным данным (в т.ч. данным статистической обработки, иллюстративным материалам, результатам аналитической валидации) с надлежащим оформлением аналитической документации; делать заключение о качестве лекарственных средств

Владеть:

ПК-П1.2/Нв1 Владеть теоретическими основами, химических, биологических, физико-химических методов анализа лекарственных средств

ПК-П1.2/Нв2 Владеть навыком делать на основании результатов анализа заключение о качестве лекарственных средств

ПК-П4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

ПК-П4.1 Соблюдает правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для лабораторий по контролю качества лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.1/Зн1 Иметь представление о принципах работы аналитического лабораторного и технического оборудования

ПК-П4.1/Зн2 Знать правила эксплуатации основного лабораторного и технического оборудования, предназначенного для осуществления контроля качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-П4.1/Ум1 Уметь использовать аналитические средства и оборудование, предназначенные для осуществления контроля качества лекарственных средств различных групп с учетом их свойств

Владеть:

ПК-П4.1/Нв1 Владеть навыками оценки пригодности к работе лабораторного оборудования, необходимого для решения профессиональных задач

ПК-П4.2 Выбирает и использует специализированное оборудование, необходимое для реализации методики анализа.

Знать:

ПК-П4.2/Зн2 Знать номенклатуру специализированного оборудования, предусмотренного для выделения и очистки БАВ

Уметь:

ПК-П4.2/Ум1 Уметь проводить аналитический контроль лекарственных средств с применением специализированного оборудования

ПК-П4.2/Ум2 Уметь отбирать пробы и проводить пробоподготовку для различных методов выделения и очистки БАВ

Владеть:

ПК-П4.2/Нв1 Владеть навыками эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для осуществления контроля качества лекарственных средств

ПК-П5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств

ПК-П5.1 Обеспечивает соблюдение условий хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Знать:

ПК-П5.1/Зн1 Знать нормативную документацию по обеспечению условий хранения и транспортировки лекарственных средств

Уметь:

ПК-П5.1/Ум2 Уметь определять условия хранения различных групп лекарственных средств в соответствии с нормативно-правовыми документами и в зависимости от их физико-химических свойств и фармацевтической категории, обеспечивать надлежащий порядок их хранения

Владеть:

ПК-П5.1/Нв1 Владеть навыками работы с нормативной документацией по обеспечению условий хранения лекарственных средств

ПК-П5.1/Нв2 Владеть навыком ведения соответствующих форм документации

ПК-П5.2 Обеспечивает соблюдение условий перевозки лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Знать:

ПК-П5.2/Зн1 Знать нормативно-правовую базу транспортировки ЛРС и фитопрепаратов

Уметь:

ПК-П5.2/Ум1 Уметь организовывать транспортировку лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций

Владеть:

ПК-П5.2/Нв1 Владеть навыком выбора условий перевозки лекарственных средств в зависимости от их физико-химических свойств и фармацевтической категории

ПК-П7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

ПК-П7.1 Применяет действующие НД, при проведении процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации.

Знать:

ПК-П7.1/Зн1 Знать основные законодательные и нормативные документы Российской Федерации, регламентирующие процедуру ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

Уметь:

ПК-П7.1/Ум2 Уметь использовать законодательные и нормативные документы Российской Федерации, регламентирующие процедуру ввоза/вывоза лекарственных средств в Российскую Федерацию/из Российской Федерации

Владеть:

ПК-П7.1/Нв1 Владеть навыком пользования документацией, необходимой для ввоза незарегистрированных в РФ лекарственных средств для проведения клинических испытаний

ПК-П11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

ПК-П11.1 Проводит процедуру анализа конкретного лекарственного средства с обоснованием химического, физико-химического или биологического метода анализа и интерпретирует результаты анализа для подтверждения его качества

Знать:

ПК-П11.1/Зн2 Знать основные законодательные документы Российской Федерации, регламентирующее процедуру изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и процедуру их уничтожения

Уметь:

ПК-П11.1/Ум1 Уметь обоснованно анализировать лекарственные средства с применением различных химических, физико-химических, биологических методов, интерпретировать результаты анализа

Владеть:

ПК-П11.1/Нв1 Владеть процедурой подготовки к изъятию из обращения и утилизации фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств, препаратов, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности

ПК-П11.2 Проводит на основе действующей нормативной документации процедуру подготовки фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств, препаратов, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности к изъятию из обращения и последующему уничтожению

Знать:

ПК-П11.2/Зн1 Знать общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования конкретного метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственного вещества, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств

Уметь:

ПК-П11.2/Ум2 Уметь проводить изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств; утилизацию/подготовку к уничтожению препаратов, пришедших в негодность и с истекшим сроком годности

Владеть:

ПК-П11.2/Нв1 Владеть процедурой документирования актов изъятия/утилизации/подготовки к уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.01.02 «Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.01 Иностранный язык;

Б1.Б.08 Методология выявления фальсификатов и контрафактных лекарственных средств;

Б1.Б.07 Надлежащие практики в контроле качества лекарственных средств;

Б1.Б.06 Применение современных методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств;

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

ФТД.В.01 Реализация принципов GSP в условиях фармацевтической организации;

ФТД.В.02 Современные методы разделения веществ в фитохимическом анализе;

Б1.В.02 Современные подходы к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б2.В.ДВ.01.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов);

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

Б2.В.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по лекарственному растениеводству);

Б2.В.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по физико-химическим методам);

Б1.В.ДВ.01.01 Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	30	4	2	2	22	78	Зачет
Всего	108	3	30	4	2	2	22	78	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы

Раздел 1. Общая характеристика уровней экотоксикантов в лекарственном растительном сырье. Особенности перехода тяжелых металлов, пестицидов и других экотоксикантов из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него	25	3		2	2	18	ПК-П1.1 ПК-П4.2 ПК-П5.1 ПК-П5.2 ПК-П7.1 ПК-П11.1 ПК-П11.2
Тема 1.1. Общая характеристика уровней экотоксикантов в лекарственном растительном сырье. Особенности перехода тяжелых металлов, пестицидов и других экотоксикантов из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него	16	2		2		12	
Тема 1.2. Взаимосвязь между концентрациями поллютантов в почве и в лекарственном растительном сырье, их влияние на организм человека	9	1			2	6	
Раздел 2. Методы определения экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах	17	1			4	12	ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П4.1 ПК-П4.2 ПК-П11.1
Тема 2.1. Методы определения экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах	17	1			4	12	
Раздел 3. Стандартизация ЛРС по содержанию экотоксикантов в России	32				8	24	ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П4.1 ПК-П4.2 ПК-П5.1 ПК-П11.2
Тема 3.1. Содержание тяжелых металлов и мышьяка и особенности их перехода из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него	16				4	12	
Тема 3.2. Содержание пестицидов и радионуклидов и особенности их перехода из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него	16				4	12	
Раздел 4. Нормирование содержания экотоксикантов в отечественной и зарубежной НД	16				4	12	ПК-П1.2 ПК-П5.1 ПК-П5.2 ПК-П7.1

Тема 4.1. Нормирование содержания экотоксикантов в отечественной и зарубежной НД	16				4	12	ПК-П11.2
Раздел 5. Современные подходы к оценке качества лекарственных препаратов в зарубежных фармакопеях	16				4	12	ПК-П1.2 ПК-П5.1 ПК-П5.2 ПК-П7.1
Тема 5.1. Современные подходы к оценке качества лекарственных препаратов в зарубежных фармакопеях.	16				4	12	ПК-П11.1
Раздел 6. Промежуточная аттестация	2		2				ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П4.1 ПК-П4.2
Тема 6.1. Промежуточная аттестация	2		2				ПК-П5.1 ПК-П5.2 ПК-П7.1
Итого	108	4	2	2	22	78	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Общая характеристика уровней экотоксикантов в лекарственном растительном сырье. Особенности перехода тяжелых металлов, пестицидов и других экотоксикантов из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него (Консультации в период теоретического обучения - 3ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 18ч.)

Тема 1.1. Общая характеристика уровней экотоксикантов в лекарственном растительном сырье. Особенности перехода тяжелых металлов, пестицидов и других экотоксикантов из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него (Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Лекции - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)

Современное состояние проблемы загрязнения сырья лекарственных растений экотоксикантами. Проблемы загрязнения лекарственных растений экотоксикантами. Классификации экотоксикантов. Влияние антропогенных факторов на качество лекарственного сырья. Влияние экотоксикантов на организм человека

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

Тема 1.2. Взаимосвязь между концентрациями загрязнителей в почве и в лекарственном растительном сырье, их влияние на организм человека (Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6ч.)

Обсуждение взаимосвязи загрязненности почвы и перехода различных групп экотоксикантов в ЛРС и в лекарственные препараты, а также их влияния на организм человека.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Круглый стол

Раздел 2. Методы определения экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах

(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)

Тема 2.1. Методы определения экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах

(Консультации в период теоретического обучения - 1ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)

Методы атомно-адсорбционной спектрофотометрии и ГЖХ для определения тяжелых металлов и пестицидов в ЛРС. Пути и источники поступления экотоксикантов в растения. Влияние различных факторов на содержание пестицидов, фторидов и тяжёлых металлов в культивируемом и дикорастущем ЛРС. Наиболее опасные загрязнители лекарственных растений.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Реферат

Раздел 3. Стандартизация ЛРС по содержанию экотоксикантов в России

(Практические занятия - 8ч.; Самостоятельная работа студента - 24ч.)

Тема 3.1. Содержание тяжелых металлов и мышьяка и особенности их перехода из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него

(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)

Изучение особенностей содержания тяжелых металлов в ЛРС и фитопрепаратах, приготовленных с использованием различных растворителей. Решение задач по расчету перехода тяжелых металлов из сырья в настои и отвары, настойки и экстракты.

Изучение особенностей содержания мышьяка в ЛРС и фитопрепаратах, приготовленных с использованием различных растворителей. Решение задач по расчету перехода пестицидов и других групп экотоксикантов из сырья в настои и отвары, настойки и экстракты.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Реферат

Тема 3.2. Содержание пестицидов и радионуклидов и особенности их перехода из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него

(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)

Изучение особенностей содержания пестицидов и радионуклидов в ЛРС и фитопрепаратах, приготовленных с использованием различных растворителей. Решение задач по расчету перехода пестицидов и других групп экотоксикантов из сырья в настои и отвары, настойки и экстракты.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Реферат

Раздел 4. Нормирование содержания экотоксикантов в отечественной и зарубежной НД

(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)

*Тема 4.1. Нормирование содержания экотоксикантов в отечественной и зарубежной НД
(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)*

Изучение норм содержания экотоксикантов в ДЛР. Оценка возможности поступления экотоксикантов в организм человека.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Реферат

Раздел 5. Современные подходы к оценке качества лекарственных препаратов в зарубежных фармакопеях
(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)

Тема 5.1. Современные подходы к оценке качества лекарственных препаратов в зарубежных фармакопеях.

(Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 12ч.)

Знакомство с зарубежными фармакопеями, в которых приведены нормы и методы определения экотоксикантов в ЛРС и лекарственных препаратах

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Реферат

Раздел 6. Промежуточная аттестация
(Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.)

Тема 6.1. Промежуточная аттестация

(Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.)

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета, на который представляется портфолио, сформированное в ходе изучения дисциплины

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)

Раздел 1. Общая характеристика уровней экотоксикантов в лекарственном растительном сырье. Особенности перехода тяжелых металлов, пестицидов и других экотоксикантов из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него (3 ч.)

Тема 1.1. Общая характеристика уровней экотоксикантов в лекарственном растительном сырье. Особенности перехода тяжелых металлов, пестицидов и других экотоксикантов из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

Тема 1.2. Взаимосвязь между концентрациями поллютантов в почве и в лекарственном растительном сырье, их влияние на организм человека (1 ч.)

Консультация по теме проведения круглого стола

Раздел 2. Методы определения экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах (1 ч.)

Тема 2.1. Методы определения экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах (1 ч.)

Консультация по выбору тем реферата, требования к тексту и презентации.

Разъяснения по подготовке портфолио

Раздел 3. Стандартизация ЛРС по содержанию экотоксикантов в России

Тема 3.1. Содержание тяжелых металлов и мышьяка и особенности их перехода из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него

Тема 3.2. Содержание пестицидов и радионуклидов и особенности их перехода из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него

Раздел 4. Нормирование содержания экотоксикантов в отечественной и зарубежной НД

Тема 4.1. Нормирование содержания экотоксикантов в отечественной и зарубежной НД

Раздел 5. Современные подходы к оценке качества лекарственных препаратов в зарубежных фармакопеях

Тема 5.1. Современные подходы к оценке качества лекарственных препаратов в зарубежных фармакопеях.

Раздел 6. Промежуточная аттестация

Тема 6.1. Промежуточная аттестация

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Общая характеристика уровней экотоксикантов в лекарственном растительном сырье. Особенности перехода тяжелых металлов, пестицидов и других экотоксикантов из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него

Тема 1.1. Общая характеристика уровней экотоксикантов в лекарственном растительном сырье. Особенности перехода тяжелых металлов, пестицидов и других экотоксикантов из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него

Тема 1.2. Взаимосвязь между концентрациями поллютантов в почве и в лекарственном растительном сырье, их влияние на организм человека

Раздел 2. Методы определения экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах

Тема 2.1. Методы определения экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах

Раздел 3. Стандартизация ЛРС по содержанию экотоксикантов в России

Тема 3.1. Содержание тяжелых металлов и мышьяка и особенности их перехода из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него

Тема 3.2. Содержание пестицидов и радионуклидов и особенности их перехода из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него

Раздел 4. Нормирование содержания экотоксикантов в отечественной и зарубежной НД

Тема 4.1. Нормирование содержания экотоксикантов в отечественной и зарубежной НД

Раздел 5. Современные подходы к оценке качества лекарственных препаратов в зарубежных фармакопеях

Тема 5.1. Современные подходы к оценке качества лекарственных препаратов в зарубежных фармакопеях.

Раздел 6. Промежуточная аттестация (2 ч.)

Тема 6.1. Промежуточная аттестация (2 ч.)

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета, на который представляется портфолио..

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины и включает все задания, выполняемые ординатором для текущего контроля по дисциплине. Портфолио может оформляться в электронном или бумажном виде и представляется на промежуточную аттестацию.

Структура портфолио:

1. Протоколы по результатам практической работы
2. Сообщение для занятия «Круглый стол» по выбранной теме
3. Результаты тестовых заданий
4. Реферат по выбранной теме
5. Конспект лекционного материала

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (2 ч.)

Раздел 1. Общая характеристика уровней экотоксикантов в лекарственном растительном сырье. Особенности перехода тяжелых металлов, пестицидов и других экотоксикантов из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него (2 ч.)

Тема 1.1. Общая характеристика уровней экотоксикантов в лекарственном растительном сырье. Особенности перехода тяжелых металлов, пестицидов и других экотоксикантов из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него (2 ч.)

Тема 1.2. Взаимосвязь между концентрациями поллютантов в почве и в лекарственном растительном сырье, их влияние на организм человека

Раздел 2. Методы определения экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах

Тема 2.1. Методы определения экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах

Раздел 3. Стандартизация ЛРС по содержанию экотоксикантов в России

Тема 3.1. Содержание тяжелых металлов и мышьяка и особенности их перехода из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него

Тема 3.2. Содержание пестицидов и радионуклидов и особенности их перехода из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него

Раздел 4. Нормирование содержания экотоксикантов в отечественной и зарубежной НД

Тема 4.1. Нормирование содержания экотоксикантов в отечественной и зарубежной НД

Раздел 5. Современные подходы к оценке качества лекарственных препаратов в зарубежных фармакопеях

Тема 5.1. Современные подходы к оценке качества лекарственных препаратов в зарубежных фармакопеях.

Раздел 6. Промежуточная аттестация

Тема 6.1. Промежуточная аттестация

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (22 ч.)

Раздел 1. Общая характеристика уровней экотоксикантов в лекарственном растительном сырье. Особенности перехода тяжелых металлов, пестицидов и других экотоксикантов из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него (2 ч.)

Тема 1.1. Общая характеристика уровней экотоксикантов в лекарственном растительном сырье. Особенности перехода тяжелых металлов, пестицидов и других экотоксикантов из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него

Тема 1.2. Взаимосвязь между концентрациями поллютантов в почве и в лекарственном растительном сырье, их влияние на организм человека (2 ч.)

Круглый стол

Раздел 2. Методы определения экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах (4 ч.)

Тема 2.1. Методы определения экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах (4 ч.)

Раздел 3. Стандартизация ЛРС по содержанию экотоксикантов в России (8 ч.)

Тема 3.1. Содержание тяжелых металлов и мышьяка и особенности их перехода из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него (4 ч.)

Тема 3.2. Содержание пестицидов и радионуклидов и особенности их перехода из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него (4 ч.)

Раздел 4. Нормирование содержания экотоксикантов в отечественной и зарубежной НД (4 ч.)

Тема 4.1. Нормирование содержания экотоксикантов в отечественной и зарубежной НД (4 ч.)

Раздел 5. Современные подходы к оценке качества лекарственных препаратов в зарубежных фармакопеях (4 ч.)

Тема 5.1. Современные подходы к оценке качества лекарственных препаратов в зарубежных фармакопеях. (4 ч.)

Раздел 6. Промежуточная аттестация

Тема 6.1. Промежуточная аттестация

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (78 ч.)

Раздел 1. Общая характеристика уровней экотоксикантов в лекарственном растительном сырье. Особенности перехода тяжелых металлов, пестицидов и других экотоксикантов из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него (18 ч.)

Тема 1.1. Общая характеристика уровней экотоксикантов в лекарственном растительном сырье. Особенности перехода тяжелых металлов, пестицидов и других экотоксикантов из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него (12 ч.)
Изучение и анализ нормативных документов.

Подготовка реферата с презентацией для выступления на занятии.

Изучение теоретических материалов по темам практических занятий.

Обучающиеся ведут портфолио, которое является основой для проведения аттестации по дисциплине.

Тема 1.2. Взаимосвязь между концентрациями поллютантов в почве и в лекарственном растительном сырье, их влияние на организм человека (6 ч.)

Изучение и анализ нормативных документов по теме круглого стола

Раздел 2. Методы определения экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах (12 ч.)

Тема 2.1. Методы определения экотоксикантов в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах (12 ч.)

Изучение и анализ нормативных документов.

Подготовка реферата с презентацией для выступления на занятии.

Изучение теоретических материалов по темам практических занятий.

Обучающиеся ведут портфолио, которое является основой для проведения аттестации по дисциплине.

Раздел 3. Стандартизация ЛРС по содержанию экотоксикантов в России (24 ч.)

Тема 3.1. Содержание тяжелых металлов и мышьяка и особенности их перехода из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него (12 ч.)

Изучение и анализ нормативных документов.

Подготовка реферата с презентацией для выступления на занятии.

Изучение теоретических материалов по темам практических занятий.

Обучающиеся ведут портфолио, которое является основой для проведения аттестации по дисциплине.

Тема 3.2. Содержание пестицидов и радионуклидов и особенности их перехода из лекарственного растительного сырья в лекарственные формы из него (12 ч.)

Изучение и анализ нормативных документов.

Подготовка реферата с презентацией для выступления на занятии.

Изучение теоретических материалов по темам практических занятий.

Обучающиеся ведут портфолио, которое является основой для проведения аттестации по дисциплине.

Раздел 4. Нормирование содержания экотоксикантов в отечественной и зарубежной НД (12 ч.)

Тема 4.1. Нормирование содержания экотоксикантов в отечественной и зарубежной НД (12 ч.)

Изучение и анализ нормативных документов.

Подготовка реферата с презентацией для выступления на занятии.

Изучение теоретических материалов по темам практических занятий.

Обучающиеся ведут портфолио, которое является основой для проведения аттестации по дисциплине.

Раздел 5. Современные подходы к оценке качества лекарственных препаратов в зарубежных фармакопеях (12 ч.)

Тема 5.1. Современные подходы к оценке качества лекарственных препаратов в зарубежных фармакопеях. (12 ч.)

Изучение и анализ нормативных документов.

Подготовка реферата с презентацией для выступления на занятии.
Изучение теоретических материалов по темам практических занятий.
Обучающиеся ведут портфолио, которое является основой для проведения аттестации по дисциплине.

Раздел 6. Промежуточная аттестация

Тема 6.1. Промежуточная аттестация

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Гравель, И.В. Фармакогнозия: учебное пособие / И.В. Гравель, Я.Н. Шойхет, Г.П. Яковлев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 264 с. - ISBN 978-5-9704-2612-8. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426128.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения: учебное пособие / Г. М. Алексеева, Г. А. Белодубровская, К. Ф. Блинова и др.; под ред. Г. П. Яковлева. - 3-е изд., испр. и доп. - Санкт-Петербург: Спецлит, 2013. - 847 с. - ISBN 978-5-299-00560-8. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

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. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439111.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <http://www.femb.ru/> - Федеральная Электронная Медицинская Библиотека [Электронный ресурс] : Министерства Здравоохранения Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. VisionCATS;

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

Весы электронные ВМК-303 - 1 шт.

Колориметр КФК-2 МП - 1 шт.

Печь муфельная МИМП-10У - 1 шт.

Шкаф вытяжной химический - 1 шт.

Шкаф сушильный LOIP LF-25/350-VS2 - 1 шт.

"Хроматограф ""Кристаллюкс-4000М"" - 1 шт.
рН-метр лабораторный F-20 Standart - 1 шт.
Гомогенизатор Ultra-Turrax Tube Drive для пробирок 2-50 мл в к-те с пробирками и - 1 шт.
Кондуктометр лабораторный FP 30 Standart - 1 шт.
Манифолд 20-ти позиционный - 1 шт.
Микроскоп монокулярный Микмед-1 вар.1 - 1 шт.
Мульти-ротатор Multi Bio RS-24 со стандартн. платформой - 1 шт.
Облучатель УФО-254 - 1 шт.
Спектрофотометр сканирующий СФ-2000 - 1 шт.
Хроматограф газовый GC 2010 Plus в комплекте, SHIMADZU - 1 шт.
Хроматограф жидкостный на базе насоса LC-20AD с диодно матричным детектором и - 1 шт.
Центрифуга лабор. медицинская Armed 80-2 - 1 шт.
Штатив для пипеток ПЭ-2910 - 1 шт.
Штатив для пробирок 13x75 мм 20мест - 1 шт.

учебно-лабораторные помещения

Весы ВЛР-200Г - 1 шт.
Видеоокуляр DCM130 SCOPE - 1 шт.
Дозиметр ДРГ-ОП1 - 1 шт.
Мельница (измельчитель сырья) объем чаши 200г 28000 об/мин. - 1 шт.
Система высокоэффективной тонкослойной хроматографии - 1 шт.
Спектрофотометр UV-mini-1240 Shmadzu - 1 шт.
Спектрофотометр СФ-2000 - 1 шт.
Хроматограф жидкостный Prominence на базе насоса LC-20AD с детектором диодная м - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=108>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=108>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=108>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=108>

Учебно-методическое обеспечение:

Гравель, И.В., Дудецкая, Н. А. Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья : электронный учебно-методический комплекс / И.В. Гравель, Н. А. Дудецкая ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=108> – Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: круглый стол. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

Протокол практического занятия

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию протокола.

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной

работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов