

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.08.01 ТЕХНОЛОГИЯ ФИТОБИОПРЕПАРАТОВ

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Производство готовых лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук Пивоварова Н. С.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 922, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н.

Согласование и утверждение

| № | Подразделение или коллегиальный орган | Ответственное лицо | ФИО | Виза | Дата, протокол (при наличии) |
|---|--|--|---------------|-------------|------------------------------|
| 1 | Методическая комиссия УГСН 18.00.00 | Председатель методической комиссии/совета | Басевич А. В. | Согласовано | 04.05.2023 |
| 2 | Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов | Ответственный за образовательную программу | Басевич А. В. | Согласовано | 04.05.2023 |
| 3 | Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов | Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП | Каухова И. Е. | Рассмотрено | 11.05.2023, № 11 |

Согласование и утверждение образовательной программы

| № | Подразделение или коллегиальный орган | Ответственное лицо | ФИО | Виза | Дата, протокол (при наличии) |
|---|--|-----------------------------------|---------------|-------------|------------------------------|
| 1 | факультет промышленной технологии лекарств | Декан, руководитель подразделения | Куваева Е. В. | Согласовано | 04.05.2023 |

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.1 Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-2.1/Зн10 Знать правила подготовки чистых помещений и оборудования для изготовления фитобиопрепаратов

Уметь:

ПК-2.1/Ум14 Уметь проводить подготовку чистых помещений и оборудования для изготовления фитобиопрепаратов

ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса

Знать:

ПК-2.3/Зн7 Знать методы контроля технологического процесса при производстве фитобиопрепаратов

Уметь:

ПК-2.3/Ум8 Уметь определять контрольные критические точки и нормируемые показатели при производстве фитобиопрепаратов

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-1.2/Зн8 Знать показатели качества, по которым проводятся испытания для лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в технологии фитопрепаратов

Уметь:

ПК-1.2/Ум1 Уметь проводить испытания и анализировать полученные результаты при оценке, контроле качества и сертификации в технологии фитобиопрепаратов

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.08.01 «Технология фитобиопрепаратов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;

Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;

Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;

- Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
 Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;
 Б1.В.09 Основы микробиологии;
 Б1.В.13 Основы промышленной асептики;
 Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
 Б1.В.11 Основы технического обслуживания технологического оборудования;
 Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;
 Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
 Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, получение технологических сред);
 Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, технологическая практика);
 Б2.В.03(П) производственная практика (эксплуатационная практика);
 Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;
 Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;
 Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
 Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;
 Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
 Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
 Б2.О.02(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
 Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
 Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
 Б2.О.03(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
 Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;
 Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;
 Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;

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) |
|-----------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------------|--|--|---------------|-----------------------------|--|---------------------------------|
| Восьмой семестр | 72 | 2 | 30 | 4 | 2 | 6 | 18 | 42 | Зачет |

| | | | | | | | | | |
|-------|----|---|----|---|---|---|----|----|--|
| Всего | 72 | 2 | 30 | 4 | 2 | 6 | 18 | 42 | |
|-------|----|---|----|---|---|---|----|----|--|

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, соотнесенные с результатами освоения программы |
|--|-----------|---|---|----------|----------------------|---------------------------------|---|
| Раздел 1. Основы технологии фитобиопрепаратов | 72 | 4 | 2 | 6 | 18 | 42 | ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.3 |
| Тема 1.1. Основы технологии готовых лекарственных форм на основе фитобиосубстанций | 72 | 4 | 2 | 6 | 18 | 42 | |
| Итого | 72 | 4 | 2 | 6 | 18 | 42 | |

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Основы технологии фитобиопрепаратов

Тема 1.1. Основы технологии готовых лекарственных форм на основе фитобиосубстанций

Современное состояние метода культуры тканей, его применение для решения различных проблем в области биотехнологии. Каллусные и суспензионные культуры клеток как источник фитобиосубстанций.

Особенности экстрагирования БАВ из биомассы растительных клеток. Теоретические основы разработки составов и технологий фитобиопрепаратов: твёрдые, мягкие, жидкие лекарственные формы. Изучение показателей качества полученных лекарственных форм.

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Тест |
| Доклад, сообщение |
| Контроль самостоятельной работы |

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

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

Раздел 1. Основы технологии фитобиопрепаратов (4 ч.)

Тема 1.1. Основы технологии готовых лекарственных форм на основе фитобиосубстанций (4 ч.)

На консультации проводится разъяснение организационных вопросов, а также систематизация

знаний по сдаваемой дисциплине, прояснение вопросов, которые могли вызвать сложности в процессе самостоятельной подготовки, анализ наиболее часто встречающихся ошибок. Проходит в формате "вопрос - ответ".

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

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

Раздел 1. Основы технологии фитобиопрепаратов (2 ч.)

Тема 1.1. Основы технологии готовых лекарственных форм на основе фитобиосубстанций (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (6 ч.)

Раздел 1. Основы технологии фитобиопрепаратов (6 ч.)

Тема 1.1. Основы технологии готовых лекарственных форм на основе фитобиосубстанций (6 ч.)

1. История культуры тканей, клеток и органов растений. Проблемы и перспективы в этой области. Современное состояние метода культуры тканей, его применение для решения различных проблем в области биотехнологии.
2. Методы выращивания клеток и тканей растений. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности аппаратного оформления процесса культивирования. Основные показатели роста. Особенности выращивания иммобилизованных растительных клеток.
3. Теоретические основы разработки составов и технологий фитобиопрепаратов: твёрдые, мягкие, жидкие лекарственные формы.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (18 ч.)

Раздел 1. Основы технологии фитобиопрепаратов (18 ч.)

Тема 1.1. Основы технологии готовых лекарственных форм на основе фитобиосубстанций (18 ч.)

- 1-2. Теоретические основы фитобиотехнологии. Изучение основных технологических свойств фитобиосырья (4 часа).
3. Методы культивирования растительных клеток (2 часа).
- 4-5. Вторичный метаболизм в культурах растительных клеток. Основные методы экстрагирования БАВ из биомассы растительных клеток (4 часа).
- 6-7. Технологии готовых лекарственных форм на основе фитобиосырья. Планирование участков выращивания биомассы, экстрагирования, получения готовых форм (4 часа).
- 8-9. Мини-конференция "Основы технологии готовых лекарственных форм на основе фитобиосубстанций" (4 часа).

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (42 ч.)

Раздел 1. Основы технологии фитобиопрепаратов (42 ч.)

Тема 1.1. Основы технологии готовых лекарственных форм на основе фитобиосубстанций (42 ч.)

1. Самостоятельное изучение тем:
Тотипотентность и морфогенез растительных тканей и клеток.
Клеточная дифференциация *in vitro*.
Факторы, влияющие на скорость роста и биосинтетические способности растительных

тканей.

Теоретические основы создания питательных сред для культивирования тканей.

Составы наиболее широко используемых питательных сред.

Технология приготовления и методы стерилизации питательных сред.

2. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации знаний.

3. Подготовка к мини-конференциям

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Восьмой семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Порядок определения категории оценки:

Оценка "зачтено" - представлено полное портфолио, все разделы которого оценены преподавателем положительно.

Оценка "не зачтено" - портфолио представлено частично или полностью отсутствует.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Лутова Л. А. Биотехнология высших растений [Электронный ресурс]: - СПб.: Изд-во С.-Петербур. ун-та, 2003. - 227 с.

2. Быков В.А., Катлинский А.В., Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям. [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 384 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413036.html>

Дополнительная литература

1. Колодязная В.А., Самоутруева М.А. Биотехнология [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html>

2. Бутенко Р. Г., Гусев М. В., Киркин А. Ф., Корженевская Т. Г., Маркарова Е. Н. Клеточная инженерия [Электронный ресурс]: , 1987. - 127 с.

3. Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия [Электронный ресурс]: - Москва: Бином. Лаб. знаний, 2014. - 324 с. с.

4. Самылина И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 976 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439111.html>

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

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
2. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»
3. youtube.com - YouTube видеохостинг
4. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

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)

Не используется.

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 плоскочечного 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

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 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=3121>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3121>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3121>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3121>

Учебно-методическое обеспечение:

Пивоварова Н.С. Технология фитобиопрепаратов : электронный учебно-методический комплекс / Н.С. Пивоварова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3121>. — 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:

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.

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: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

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

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.