



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета  
Протокол № 1 от 01.09.2023 г

Рабочая программа дисциплины	«Актуальные вопросы стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета по специальности 33.05.01 Фармация
Квалификация	Провизор
Форма обучения	очная

Разработчик: кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
И.В. Черных	Д-р биол.н, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Зав. кафедрой
В.А. Морозова	-	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	ст. преподаватель

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Зав. кафедрой
Д.С. Титов	К.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Зав. кафедрой

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промыш-  
ленная фармация  
Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом  
Протокол № 10 от 27.06.2023г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Актуальные вопросы стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов» разработана в соответствии с:

<b>ФГОС ВО</b>	Федеральный государственный образовательный стандарт по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 №219
<b>Порядок организации и осуществления образовательной деятельности</b>	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. №245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры"

## 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины (модуля) студент должен:
<b>профессиональные компетенции</b>	
<p><b>ПК-10</b> Знать положение нормативных правовых актов РФ, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью</p>	<p><b>Знать:</b> положение нормативных правовых актов РФ, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью <b>Уметь:</b> использовать нормативные правовые акты РФ, регулирующие обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью <b>Владеть:</b> готовностью к использованию нормативных правовых актов РФ, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью</p>
<p><b>ПК-15</b> Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта</p>	<p><b>Знать:</b> исходное сырье и упаковочные материалы на складе <b>Уметь:</b> проводить материальный баланс для производства серии готового продукта <b>Владеть:</b> готовностью к проведению материального баланса для производства серии готового продукта</p>

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Актуальные вопросы стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов» относится к вариативной части профессионального Блока 1 основной профессиональной образовательной программы 33.05.01 Фармация.

## 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: з. е. 2 / час 72

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		10
Контактная работа	40	40
В том числе:		

Лекции		8	8
Практические занятия (ПЗ)		32	32
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>		<b>32</b>	<b>32</b>
Вид промежуточной аттестации (экзамен, зачет)		зачёт	зачёт
Общая трудоемкость	час	<b>72</b>	<b>72</b>
	з. е.	<b>2</b>	<b>2</b>

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1 Контактная работа

##### Лекции

№ раздела	Номер лекции	Темы лекций	Кол-во часов
1	1.	Продукты переработки ЛРС, основные группы по степени переработки, препараты из ЛРС (фитопрепараты).	2,0
1	2.	Значение товароведческого анализа для установления важнейших параметров и показателей, таких как подлинность, доброкачественность, содержание БАВ и др. ЛРС и фитопрепаратов.	2,0
2	3.	Лекарственные сборы и методы анализа дозированных и не дозированных сборов, сборы из измельчённого сырья и порошков. Анализ брикетов, гранул и других лекарственных форм из ЛРС.	2,0
2	4.	Особенности оценки качества жидких спиртосодержащих фитопрепаратов (настойки, экстракты, бальзамы и др.)	2,0
Итого:			8,0

##### Практические работы

№ раздела	№ ПР	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 10				
1	1	Техника выполнения микроскопического и микрохимического анализа лекарственного растительного сырья. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья.	4	Пр
1	2	Особенности стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащие полисахариды, лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащие жирные масла, лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащие витамины.	4	Пр
2	3	Особенности стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепара-	4	Пр

№ раздела	№ ПР	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
		тов, содержащие алифатические, моноциклические терпены, бициклические терпены, смолы бальзамы, сесквитерпены, монотерпены ароматического ряда.		
2	4	Особенности стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащие монотерпеновые гликозиды, иридоиды, горечи и тио- и цианогенные гликозиды, тритерпеновые сапонины	4	Пр
2	5	Особенности стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащие кардиотонические гликозиды, стероидные сапонины.	4	КР
3	6	Особенности стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащие алкалоиды (с азотом в боковой цепи, производные пирролизидина, стероидные и дитерпеновые алкалоиды, производные пиридина, пиперидина и тропана, производные индола и пурина, производные изохинолина, хинолина хиназолина.	4	Пр
3	7	Особенности стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащие простые фенолы, фенологликозиды и лигнаны, полимерные фенольные соединения, кумаринги и хромоны.	4	Пр
3	8	Особенности стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, содержащие производные ализарина, хризацина и конденсированные антраценпроизводные, производные флаванана, флаванона, флавонола.	4	КР
		Зачет		
Итого			32	

Пр – оценка освоения практических навыков (умений)  
 КР – контрольная работа  
 Т – тестирование

## 5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по модулю дисциплины

### 5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
1	10	Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья.	Работа с лекционным материалом и учебной литературой (основной и дополнительной). Работа с нормативной документацией. Ответы на вопросы по изучаемой теме.	3,0	Пр
2	10	Анализ лекарственных форм из лекарственного растительного сырья.	Работа с лекционным материалом и учебной литературой (основной и дополнительной). Работа с нормативной документацией. Ответы на вопросы по изучаемой теме.	3,0	Пр
3	10	Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих полисахариды, жирные масла, витамины.	Работа с лекционным материалом, учебной литературой (основной и дополнительной), нормативной документацией. Ответы на вопросы по изучаемой теме. Составление таблицы характеристики качественного и количественного анализа, числовых показателей ЛРС по изучаемой теме.	3,0	Пр

4	10	Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих эфирные масла, смолы, бальзамы.	Работа с лекционным материалом, учебной литературой (основной и дополнительной), нормативной документацией. Ответы на вопросы по изучаемой теме. Составление таблицы характеристики качественного и количественного анализа, числовых показателей ЛРС по изучаемой теме.	4,0	Пр
5	10	Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих, монотерпеновые гликозиды, иридоиды, горечи, тио- и цианогенные гликозиды, кардиотонические гликозиды и сапонины.	Работа с лекционным материалом, учебной литературой (основной и дополнительной), нормативной документацией. Ответы на вопросы по изучаемой теме. Составление таблицы характеристики качественного и количественного анализа, числовых показателей ЛРС по изучаемой теме.	4,0	Пр, Р
6	10	Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих, простые фенолы, фенолокислоты, лигнаны, антраценпроизводные и дубильные вещества.	Работа с лекционным материалом, учебной литературой (основной и дополнительной), нормативной документацией. Ответы на вопросы по изучаемой теме. Составление таблицы характеристики качественного и количественного анализа, числовых показателей ЛРС	4,0	Пр



			по изучаемой теме.		
7	10	Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих флавоноиды, кумарины и хромоны.	Работа с лекционным материалом, учебной литературой (основной и дополнительной), нормативной документацией. Ответы на вопросы по изучаемой теме. Составление таблицы характеристики качественного и количественного анализа, числовых показателей ЛРС по изучаемой теме.	4,0	Пр
8	10	Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих алкалоиды.	Работа с лекционным материалом, учебной литературой (основной и дополнительной), нормативной документацией. Ответы на вопросы по изучаемой теме. Составление таблицы характеристики качественного и количественного анализа, числовых показателей ЛРС по изучаемой теме.	4,0	Пр
9	10	Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих полисахариды, жирные масла, витамины, эфирные масла, гликозиды терпеновой природы, гликозиды фенольной природы, алкалоиды.	Работа с лекционным материалом, учебной литературой (основной и дополнительной), нормативной документацией. Ответы на вопросы по изучаемой теме. Подготовка к контрольной работе.	3,0	КР, Р
		ИТОГО часов в семестре		32,0	

Пр – оценка освоения практических навыков (умений)

КР – контрольная работа

1. III, Москва, 2015

## 6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

### 6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой (компетенции (или её части)	Наименование оценочного средства
1.	Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья.	ПК-10 Знать положение нормативных правовых актов РФ, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институционные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью	Лекарственное растительное сырье различных морфологических групп и фитопрепараты
2.	Анализ лекарственных форм из растительного сырья. Стандартизация и сертификация лекарственного растительного сырья	ПК-15 Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта	Лекарственное растительное сырье различных морфологических групп и фитопрепараты

### 6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:

Показатели оценивания	Критерии оценивания		
	Достаточный уровень ( <i>удовлетворительно</i> )	Средний уровень ( <i>хорошо</i> )	Высокий уровень ( <i>отлично</i> )

	<i>тельно)</i>		
<p>ПК-10 Знать положение нормативных правовых актов РФ, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институционные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью</p>			
Знать:	нормативные правовые акты РФ, регулирующие обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	нормативные правовые акты РФ, регулирующие обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза	нормативные правовые акты РФ, регулирующие обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институционные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью
Уметь:	использовать нормативные правовые акты РФ, регулирующие обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	использовать нормативные правовые акты РФ, регулирующие обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза	использовать нормативные правовые акты РФ, регулирующие обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институционные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	способностью использовать нормативные правовые акты РФ, регулирующие обращение лекарственных средств	способностью использовать нормативные правовые акты РФ, регулирующие обращение	использовать нормативные правовые акты РФ, регулирующие обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с

	и других товаров аптечного ассортимента	лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза	Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью
ПК-15 Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта			
Знать:	исходное сырье на складе	упаковочные материалы на складе	исходное сырье и упаковочные материалы на складе
Уметь:	вести материальный баланс	вести материальный баланс для производства серии готового продукта	вести материальный баланс для производства серии готового продукта
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	владеть навыками ведения материального баланса	владеть навыками ведения материального баланса для производства серии готового продукта	владеть навыками ведения материального баланса для производства серии готового продукта

**7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины «Актуальные вопросы стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов»**

**7.1. Основная учебная литература:**

1. Фармакогнозия: учебник / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2013. – 976 с.: ил.
2. Куркин В.А. Фармакогнозия: учебник для студентов фармацевтических вузов. – Самара: ООО "Офорт", ГОУ ВПО "СамГМУ", 2007

**8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля) Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов:**

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII изд., том I, Москва, 2015

2. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII изд., том II, Москва, 2015
3. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII изд., том III, Москва, 2015
4. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIV изд., том IV, Москва, 2018

**9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю) (перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем)**

**9.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:**

- Программное обеспечение Microsoft Office.
- Программный продукт Мой Офис Стандартный.

**9.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):**

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, <a href="https://www.studentlibrary.ru/">https://www.studentlibrary.ru/</a> <a href="http://www.medcollegelib.ru/">http://www.medcollegelib.ru/</a>	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, <a href="https://lib.rzgmu.ru/">https://lib.rzgmu.ru/</a>	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, <a href="https://www.rosmedlib.ru/">https://www.rosmedlib.ru/</a>	Доступ с ПК Центра развития образования
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, <a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>	Доступ с ПК Центра развития образования
Официальный интернет-портал правовой информации <a href="http://www.pravo.gov.ru/">http://www.pravo.gov.ru/</a>	Открытый доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии,	Открытый доступ

ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, <a href="https://femb.ru">https://femb.ru</a>	
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, <a href="http://www.medlinks.ru/">http://www.medlinks.ru/</a>	Открытый доступ
Медико-биологический информационный портал, <a href="http://www.medline.ru/">http://www.medline.ru/</a>	Открытый доступ
DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, <a href="https://doctorspb.ru/">https://doctorspb.ru/</a>	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, <a href="http://crm.ics.org.ru/">http://crm.ics.org.ru/</a>	Открытый доступ

**10. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю) «Актуальные вопросы стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов»**

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа	Учебная мебель, стенды.
2.	учебные аудитории для проведения практических занятий	Мебель, микроскопы, лекарственное растительное сырье, комплекты плакатов, наглядных пособий.
3.	Лаборатория для проведения фитохимического анализа	Химические реактивы для проведения фитохимического анализа ЛРС, приборы и оборудование для анализа лекарственного растительного сырья.
4	Кафедра общей и фармацевтической химии каб. 12. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Маяков-	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Организации

	ского 105)	
--	------------	--

\*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.