

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 02.12.2024 15:15:10
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cd7b840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «26» июня 2024 г.

№ 10

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.03 Технология и стандартизация фитопрепаратов

Б1.В.03_ТиСФП

(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

19.04.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки)

Магистратура

(уровень образования)

Магистр

(квалификация)

Очная

(форма обучения)

Год набора – 2025

Пермь, 2024 г.

Автор–составитель:

д-р фарм.наук, профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии **Молохова Е.И.**

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д-р. фарм.наук Орлова Е.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы.	5
3.	Содержание и структура дисциплины	5
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине	9
5.	Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины	20
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	20
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	21
8.	Аннотация дисциплины	22

1.Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

Код компетенции	Наименование компетенции	Результаты обучения
ПК-2	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	<p>На уровне знаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> - знает технологии выделения БАВ из растительных компонентов, разработки технологии фитопрепаратов на их основе; методы организации и управления производства фитохимических препаратов, нормы времени и выработки по технологическим операциям фитохимического производства; требования охраны труд; технологические инструкции по производству БАВ; санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы; правила удаления отходов фитохимического производства. <p>На уровне умений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - умеет проверять правильность выполнения подготовительных операций и соблюдения необходимых параметров производства фитохимических препаратов; распределять персонал по технологическим операциям; проводить все виды инструктажа на рабочих местах при производстве фитопрепаратов ; контролировать правильность выполнения технологических операций; контролировать правила удаления отходов фитохимического производства. <p>На уровне навыков:</p> <ul style="list-style-type: none"> - владеет навыками мониторинга подготовительных операций (технологической предобработки сырья, экстрагента, подготовка оборудования для экстрагирования растительного материала , очистки извлечения и фасовки готовой продукции); расстановка персонала по технологическим операциям, инструктаж персонала на рабочих местах фитохимического производства; учет рабочего времени и выработки персонала ; руководство проведением фитохимического

		мического процесса производства БАВ; проверка соблюдения нормативов и правил удаления отходов.
--	--	--

2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Технология и стандартизация фитопрепаратов» является частью формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, в соответствии с учебным планом изучается на 1 курсе в 2 семестре, на 2 курсе – 3 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часа, в том числе: контактная работа с преподавателем – 82 часа, из них – 30 часов лекции, 52 часов практические занятия; самостоятельная работа обучающихся – 62 часов

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости ¹ , промежуточной аттестации
		Всего, часов	Контактная работа по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Очная форма обучения							
Семестр №2							
Раздел 1	Современные направления производства фитохимических препаратов и БАВ.	72	10		20	40	
Тема 1.1.	Производство фитохимических препаратов. Надлежащая производственная практика.	22	4		8	10	Реферат
Тема 1.2.	Технологии и аппаратное оснащение фитохимических производств.	24	4		8	10	тест
Тема 1.3.	Современные предприятия-производители готовых лекарственных средств из растительного сырья	26	2		4	20	Реферат
Семестр №3							
Раздел 2	Химия и технология индивидуальных и комплексных фитопрепаратов	72	20		32	20	

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.				Форма текущего контроля успеваемости ¹ , промежуточной аттестации	
		Всего, часов	Контактная работа по видам учебных занятий				СР
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Тема 2.1.	Препараты индивидуальных веществ, выделяемых из растений. Характеристика балластных веществ и методы их удаления	12	4		2	4	Реферат
Тема 2.2.	Химия и технология алкалоидов	16	4		8	4	Составление процессуальных схем
Тема 2.3.	Химия и технология гликозидов	8	2		4	2	Коллоквиум
Тема 2.4.	Флавоновые гликозиды	8	2		4	2	Семинар
Тема 2.5.	Дубильные вещества	6	2		2	2	
Тема 2.6.	Сапонины. Фитоэкдистероиды.	8	2		4	2	Опрос
Тема 2.7.	Кумарины. Ириоиды.	6	2		2	2	
Тема 2.8.	Эфирные масла	8	2		4	2	Тест
Промежуточная аттестация		2				2	Зачет (тестовый контроль)
Всего:		144	30		52	62	

Примечание: Л – лекции, С – семинар, ПЗ – практические занятия, ЛЗ – лабораторные занятия, СР – самостоятельная работа, ПА – промежуточная аттестация.

¹ – формы текущего контроля успеваемости: опрос (О), тестирование (Т), коллоквиум (К), реферат (Р)

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Современные направления производства фитохимических препаратов и БАВ.

Тема 1.1. Производство фитохимических препаратов. Надлежащая производственная практика.

Тема 1.2. Современные технологии и аппаратное оснащение фитохимических производств.

Тема 1.3. Современные предприятия- производители готовых лекарственных средств из растительного сырья

Раздел 2. Химия и технология индивидуальных и комплексных фитопрепаратов

Тема 2.1. Препараты индивидуальных веществ, выделяемых из растений. Характеристика балластных веществ и методы их удаления. Водорастворимые балластные вещества: белки, методы удаления белков, углеводы (полисахариды), методы удаления полисахаридов, гидрофобные вещества: липиды, методы удаления липидов, смолы, методы удаления смол.

Тема 2.2. Химия и технология алкалоидов. Характеристика алкалоидов. Основные этапы развития химии и технологии алкалоидов. Классификации алкалоидов. Распространение алкалоидов в растениях. Свойства алкалоидов. Общие методы выделения алкалоидов:

Экстракционные методы -экстракция в системах жидкость-жидкость: требования, предъявляемые к экстрагентам, аппаратное оформление процесса экстракции, экстракторы периодического действия, экстракторы непрерывного действия. Экстракционные методы (первая и вторая модификации), ионообменный метод выделения и очистки алкалоидов (характеристика ионитов, процессуальная схема выделения алкалоидов, электрохимический метод выделения и очистки алкалоидов (методы электродиализа). Методы анализа алкалоидов. Методы разделения алкалоидов: разделение алкалоидов на основе вакуум-разгонки и различной растворимости соединений, избирательная экстракция жидкости жидкостью, разделение алкалоидов по основности, разделение алкалоидов методом колоночной распределительной хроматографии, особенности технологии и характеристика основных сорбентов, растворители. Разделение алкалоидов по функциональным группам структуры. Разделение алкалоидов методом колоночной хроматографии в технологии глауцина. Разделение алкалоидов спорыньи. Частная технология алкалоидных фитопрепаратов. Производство тропановых алкалоидов, цитизина, берберина бисульфата, препараты раувольфии, производство раунатина, аймалина.

Тема 2.3. Химия и технология гликозидов

Общая характеристика гликозидов, свойства гликозидов, классификация гликозидов. Технология гликозидов. Характеристика и технология фенолгликозидов. Различные фенолгликозиды: цианогенные (цианофорные) гликозиды, тиогликозиды (гликозиды, содержащие серу), антрахиноновые гликозиды (антрагликозиды). Химическое строение, классификация, свойства, распространение антрагликозидов в растениях и их применение в медицине, характеристика и технология препаратов, содержащих антрагликозиды и их агликоны (производство рамнилы, кофранала, антрасеннина). Методы анализа антрахинонов. Сердечные гликозиды: химическое строение, классификация, свойства, фармакологическое действие, качественный и количественный анализ карденолидов, распространение сердечных гликозидов в растениях. Технология сердечных гликозидов : производство препаратов группы адонизида, адонита, лантозида, абицина, строфантина-К.

Тема 2.4. Флавоновые гликозиды: общая характеристика.

Общая технология флавоновых гликозидов: производство фламина, ликвиритона, рутин
Интенсификация производства рутина. Разработка безотходной технологии рутина и кверцетина .

Тема 2.5. Дубильные вещества

Характеристика, растения, содержащие дубильные вещества, свойства и методы анализа дубильных веществ, производство таннина.

Тема 2.6. Сапонины

Характеристика сапонинов, химическое строение и классификация, физико-химические свойства, анализ сапонинов (качественный и количественный анализы), применение в медицине. Общий метод выделения, разделения и очистки сапонинов. Технология сапонинов, производство полиспонина, сапарала и глицирама.

Тема 2.7. Кумарины. Иридоиды.

Характеристика кумаринов, классификация кумаринов, физико-химические свойства кумаринов, применение кумаринов. Методы выделения кумаринов (химические методы (метод Шпета) , экстракционные методы, хроматографические методы). Производство аммифурина. Анализ кумаринов.

Тема 2.8. Эфирные масла

Характеристика эфирных масел, распространение и анализ эфирных масел, методы выделения эфирных масел, применение эфирных масел, производство алантона.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля и промежуточной аттестации.

В ходе реализации дисциплины Б1.В.04 «Биотехнология лекарственных средств и БАВ» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, опрос, коллоквиум, реферат.

4.2. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации (Приложение № ...).

Опрос:

Тема «Получение вторичных метаболитов с использованием культуры ткани лекарственных растений»

1. Понятие «культура ткани растений»: определение, исторические аспекты становления метода.
2. Питательные среды, используемые для выращивания культуры ткани растений. Состав.
3. Фитогормоны, характеристика.
4. Условия и методы выращивания культуры ткани растений.
5. Преимущества получения БАВ с использованием культуры тканей растений.
6. Лекарственные растения, введенные в культуру тканей. Характеристика.
7. Процессуальная схема получения БАВ с использованием культуры тканей растений.
8. Группы БАВ, получаемые по методу культуры тканей растений. Характеристика.
9. Получение алкалоидов.
10. Получение эфирных масел.

Вопросы колоквиума «Химия и технология индивидуальных фитопрепаратов алкалоидов и сердечных гликозидов»

1. Препараты индивидуальных веществ, выделяемых из растений.
2. Характеристика балластных веществ и методы их удаления. Водорастворимые балластные вещества: белки, методы удаления белков, углеводы (полисахариды), методы удаления полисахаридов
3. Характеристика балластных веществ и методы их удаления. Гидрофобные вещества: липиды, методы удаления липидов, смолы, методы удаления смол.
4. Химия и технология алкалоидов.
 - 4.1. Характеристика алкалоидов. Классификации алкалоидов. Распространение алкалоидов в растениях. Свойства алкалоидов.
 - 4.2. Основные этапы развития химии и технологии алкалоидов
 - 4.3. Общие методы выделения алкалоидов:
 - 4.3.1. Экстракционные методы -экстракция в системах жидкость-жидкость: требования, предъявляемые к экстрагентам, аппаратурное оформление процесса экстракции, экстракторы периодического действия, экстракторы непрерывного действия.
 - 4.3.2. Экстракционные методы (первая и вторая модификации), ионообменный метод выделения и очистки алкалоидов (характеристика ионитов, процессуальная схема выделения алкалоидов), электрохимический метод выделения и очистки алкалоидов (методы электролиза)
 - 4.4. Методы анализа алкалоидов
 - 4.5. Методы разделения алкалоидов: разделение алкалоидов на основе вакуум-разгонки и различной растворимости соединений, избирательная экстракция жидкости жидкостью, разделение алкалоидов по основности, разделение алкалоидов методом колоночной распределительной хроматографии, особенности технологии и характеристика основных сорбентов, растворители.
 - 4.6. Разделение алкалоидов по функциональным группам структуры. Разделение алкалоидов методом колоночной хроматографии в технологии глауцина. Разделение алкалоидов спорыньи.
 - 4.7. Частная технология алкалоидных фитопрепаратов Производство тропановых алкалоидов, цитизина, берберина бисульфата, препараты раувольфии, производство раунатина, аймалина.

5. Химия и технология сердечных гликозидов

5.1. Общая характеристика гликозидов, свойства гликозидов, классификация гликозидов

5.2. Технология гликозидов. Характеристика и технология фенолгликозидов .

5.3. Различные фенолгликозиды: цианогенные (цианофорные) гликозиды, тиогликозиды (гликозиды, содержащие серу), антрахиноновые гликозиды (антрагликозиды).

5.4. Химическое строение, классификация, свойства, распространение антрагликозидов в растениях и их применение в медицине, характеристика и технология препаратов, содержащих антрагликозиды и их агликоны (производство рамнилы, кофранала, антрасеннина). Методы анализа антрахинонов.

5.5. Сердечные гликозиды: химическое строение, классификация, свойства, фармакологическое действие, качественный и количественный анализ карденолидов, распространение сердечных гликозидов в растениях.

5.6. Технология сердечных гликозидов: производство препаратов группы адонизида, адонита, лантозида, абицина, строфантина-К.

Опрос, коллоквиум.

Дифференцированная оценка:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полностью правильном и обоснованном ответе на вопрос в рамках программы дисциплины. Ответ излагается уверенно и самостоятельно без помощи преподавателя.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если представлен правильный и самостоятельный ответ, но допущены небольшие неточности в терминологии. После наводящих вопросов данные замечания обучающийся самостоятельно исправляет.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если обучающийся не может самостоятельно раскрыть материал темы. При дополнительных наводящих вопросах обучающийся с помощью преподавателя дает ответ на вопрос в рамках программы дисциплины.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется в случае допущения обучающимся грубых и частых ошибок при ответе или полном его отсутствии.

Пример типового зачетного тестового задания

Тема: *Новогаленовые препараты.*

1. Новогаленовый препарат – это:

А. Окрашенные жидкие спиртовые, или водно-спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья, получаемые без нагревания и удаления экстрагента

Б. Концентрированные жидкие спиртовые, или водно-спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья

В. Прозрачные окрашенные жидкости, обладающие вкусом и запахом растений, из которых их получают

Г. Стандартизованные водные, водно-спиртовые, хлороформно-спиртовые и др. вытяжки из растительного сырья, максимально очищенные от балластных и побочно действующих веществ.

2. Препарат Адонизид получают методом:

А. ремацерации

Б. противоточной экстракции

В. циркуляционного экстрагирования

Г. реперколяции

3. Для очистки новогаленовых препаратов используют следующие методы:

- А. отстаивание
- Б. нагревание
- В. жидкость-жидкостная экстракция
- Г. обратный осмос

4. Электродиализ основан на:

- А. диффузии действующих веществ через полупроницаемую мембрану из полученного извлечения в чистый растворитель
- Б. осаждении фракции действующих или балластных веществ
- В. поглощении растворенных веществ твердым поглотителем
- Г. перераспределении веществ в жидкостях различной природы

5. Для очистки новогаленовых препаратов используют следующие методы:

- А. отстаивание
- Б. кипячение
- В. сорбция
- Г. обратный осмос

6. Электродиализ основан на:

- А. диффузии действующих веществ через полупроницаемую мембрану из полученного извлечения в чистый растворитель
- Б. осаждении фракции действующих или балластных веществ
- В. поглощении растворенных веществ твердым поглотителем
- Г. перераспределении веществ в жидкостях различной природы

7. Новогаленовый препарат – это:

- А. Окрашенные жидкие спиртовые, или водно-спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья, получаемые без нагревания и удаления экстрагента
- Б. Концентрированные жидкие спиртовые, или водно-спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья
- В. Прозрачные окрашенные жидкости, обладающие вкусом и запахом растений, из которых их готовят
- Г. Концентрированные извлечения из лекарственного растительного сырья, получаемые без нагревания и удаления экстрагента
- Д. Стандартизованные водные, водно-спиртовые, хлороформно-спиртовые и др. вытяжки из растительного сырья, максимально очищенные от балластных и побочно действующих веществ.

8. Препарат Адонизид получают методом:

- А. ремацерации
- Б. противоточной экстракции
- В. циркуляционного экстрагирования
- Г. реперколяции

9. Препарат плантаглюцид получают методом:

- А. мацерации
- Б. противоточной экстракции
- В. циркуляционного экстрагирования
- Г. реперколяции

10. К новогаленовым препаратам относятся:

- А. Экстракт валерианы
- Б. Дигоксин
- В. Настойка пустырника
- Г. Адонизид

Д. Масло облепихи

11. Адсорбенты, используемые для очистки новогаленовых препаратов:

А. оксид алюминия

Б. ионообменные смолы

В. кальция карбонат

Г. декстран

Д. пектин

12. Методы экстрагирования, используемые для получения новогаленовых препаратов:

А. мацерация

Б. циркуляционное экстрагирование

В. мацерация с ультразвуком

Г. мацерация с циркуляцией экстрагента

До 100 заданий

Тестовой контроль промежуточной аттестации по дисциплине Б1.В.04 «Технология и стандартизация фитопрепаратов»

Код и наименование компетенции(й):

ПК-2 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств

Номер задания	Содержание вопроса	Правильный ответ	Компетенции
1	К какой группе по химической классификации относится алкалоид платифиллин? 1. Производные пирролизидина 2. Производные пирролидина 3. Производные индола 4. Производные хинолина	1	ПК-2
2	К какой группе гликозидов относится цимарин? 1. Антрахиноновые 2. Сердечные 3. Флавоновые 4. Фенолгликозид	2	ПК-2
3	Почему для десорбции алкалоидов используют спиртовой раствор аммиака? 1. Спирт замещает соли алкалоидов на сорбенте 2. Аммиак образует с алкалоидами растворимый комплекс 3. Аммиак вытесняет алкалоиды из их солей, а основания алкалоидов хорошо растворимы в спирте 4. Аммиак способствует осаждению	3	ПК-2
4	Что происходит с кумаринами в щелочной среде при нагревании? 1. Осаждение 2. Полимеризация 3. Гидролиз 4. Окисление	3	ПК-2
5	Какой препарат содержит комплекс пер-	2	ПК-2

	<p>вичных гликозидов из коры крушины</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Рамнил 2. Кофранол 3. Франгуло-эмодин 4. Келлин 		
6	<p>Какие препараты получают в результате комплексной технологии?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Резерпин 2. Эфедрин 3. Морфин 4. Кодеин 	1	ПК-2
7	<p>Что является действующим веществом препаратов лимонника китайского?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Танин 2. Схизандрон 3. Ментол 4. Эфедрин 	2	ПК-2
8	<p>К какой группе по химической классификации относится алкалоид соласодин?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Производные хинолина 2. Производные индола 3. Стероиды 4. Производные пирролизидина 	3	ПК-2
9	<p>К какой группе гликозидов относится диосгенин?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Производные циклопентанопергидрофенантрена 2. Стероидные сапонины 3. Тритерпеновые сапонины 4. Сердечные 	2	ПК-2
10	<p>Для предотвращения какого процесса гликозиды целесообразно экстрагировать из ЛРС водой при нагревании?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ферментативного гидролиза 2. Кислотного гидролиза 3. Щелочного гидролиза 4. Окисления 	1	ПК-2
11.	<p>Каким методом экстрагируют ЛРС в технологии Адонизида?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ступенчатой мацерацией 2. Противоточной периодической экстракцией 3. Циркуляционной экстракцией 4. Реперколяцией 	3	ПК-2
12.	<p>Какой препарат получают из плодов Амми большой?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Аммифурин 2. Глицирам 3. Фламин 4. Кофранол 	1	ПК-2
13.	<p>Какое действие оказывают антрагликозиды – производные хризацина?</p>	1	ПК-2

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Слабительное 2. Жаропонижающее 3. Спазмолитическое 4. Кардиотоническое 		
14.	<p>К какой группе по химической классификации относится алкалоид берберина бисульфат?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Стероидные 2. Производные индола 3. Производные изохинолина 4. Производные пирролизидина 	3	ПК-2
15.	<p>К какой группе гликозидов относится цианидин?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Кумарины 2. Дубильные вещества 3. Антоцианы 4. Сапонины 	3	ПК-2
16.	<p>Что целесообразно использовать при экстракции сердечных гликозидов из ЛРС?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Спирто-водные смеси 2. Аммиачную воду 3. Разбавленные растворы разбавленных кислот 4. Диэтиловый эфир 	1	ПК-2
17.	<p>От каких балластных веществ освобождаются вытяжки из ЛРС при добавлении 40% водного раствора ацетата свинца?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. От водорастворимых белков 2. От жиров 3. От углеводов 4. От ферментов 	1	ПК-2
18.	<p>С какой целью при производстве адонизида к хлороформу добавляют этиловый спирт</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Для десорбции 2. Для гидролиза 3. Для осаждения 4. Для окисления 	1	ПК-2
19.	<p>Какой новогаленовый препарат получают из цветков бессмертника песчаного?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Эрготал 2. Рутин 3. Фламин 4. Адонизид 	3	ПК-2
20.	<p>Что представляет собой препарат ликуразид, получаемый из корней солодки голой или солодки уральской?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Индивидуальный препарат, флавоноид 2. Индивидуальный препарат, сапонин 3. Суммарный препарат флавоноидов 4. Суммарный препарат сапонинов 	1	ПК-2
21.	<p>Какие вещества оказывают адаптагенное действие?</p>	3	ПК-2

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Производные хромона 2. Производные индола 3. Производные даммарана 4. Производные циклопентанопергидрофенантрена 		
22.	<p>К какой группе гликозидов относится рутин?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Антрахиноновые 2. Флавоновые 3. Фенолсодержащие 4. Стероидные 	Б	ПК-2
23.	<p>Что используют в качестве экстрагента для экстрагирования из сырья нативных гликозидов?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Воду очищенную 2. Раствор ацетата свинца 3. Спирт этиловый 90 – 95% 4. Аммиачную воду 	3	ПК-2
24.	<p>Что представляет собой препарат раунатин?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Индивидуальный препарат, гликозид 2. Индивидуальный препарат, алкалоид 3. Очищенную сумму гликозидов 4. Очищенную сумму алкалоидов 	4	ПК-2
25.	<p>Что используют в качестве экстрагента для экстрагирования из ЛРС агликонов гликозидов?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Кипящую воду очищенную 2. Спирто-хлороформные смеси 3. Спирто-водные смеси 4. Аммиачную воду 	2	ПК-2
26.	<p>С какой целью танин целесообразно экстрагировать водой очищенной при 60-65 °С?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Для осаждения кислот 2. Для инактивации ферментов 3. Для осаждения действующих веществ 4. Для осаждения балластных веществ 	2	ПК-2
27.	<p>Что происходит с сердечными гликозидами в щелочной среде при нагревании?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Гликолиз гликозидных связей 2. Инактивация 3. Разрыв лактонного кольца 4. Окисление 	3	ПК-2
28.	<p>Какие свойства алкалоидов используют при отделении псевдоэфедрина от эфедрина?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Различная основность 2. Различные температуры кипения 3. Различная растворимость в воде очищенной 4. Различная растворимость в хлороформе 	3	ПК-2
29.	<p>В технологии каких веществ используют ионнообменный метод выделения и очистки?</p>	2	ПК-2

	1. Карденолидов 2. Алкалоидов 3. Лигнанов 4. Фенолгликозидов		
30.	Что представляет собой препарат адрнизид? 1. Индивидуальный препарат 2. Индивидуальный очищенный препарат 3. Суммарный галеновый препарат 4. Суммарный очищенный препарат	4	ПК-2
31.	Какой сорбент используют в колоночной хроматографии алкалоидов?	Оксид алюминия	ПК-2
32.	Для предупреждения какого процесса экстракцию ЛРС водой очищенной в производстве рамнилы необходимо проводить в максимально короткое время?	Гидролиза	ПК-2
33.	Какой препарат получают из наперстянки шерстистой?	Лантозид	ПК-2
34.	Какое действие оказывают антрагликозиды – производные антрахинона?	Слабительное	ПК-2
35.	К какой группе по химической классификации относится алкалоид резерпин?	Производные индола	ПК-2
36.	К какой группе гликозидов относится амигдалин?	Цианофорные	ПК-2
37.	Какой индивидуальный препарат получают из растения амми зубная?	Келлин	ПК-2
38.	Что содержит новогаленовый препарат сапарал?	Тритерпеновые сапонины	ПК-2
39.	К какой группе гликозидов относится синигрин?	Тиогликозиды	ПК-2
40.	На каком процессе основан электрохимический метод выделения и очистки алкалоидов?	Диализ	ПК-2
41.	Что является ЛРС для получения глицирама?	Сухой экстракт солодкового корня	ПК-2
42.	К какой группе относится индивидуальный флавоновый гликозид ликуразид?	Халконов	ПК-2
43.	К какой группе по химической классификации относится алкалоид эргометрин?	Производные индола	ПК-2
44.	К какой группе гликозидов относится арбутин?	Производные фенола	ПК-2
45.	С какой целью в производстве глицерама к триаммонийной соли глицирризиновой кислоты добавляют уксусную кислоту?	Для получения моноаммонийной соли глицирризиновой кислоты	ПК-2
46.	Какой новогаленовый препарат получают из коры крушины?	Рамнил	ПК-2
47.	К какой группе по химической классификации относится алкалоид глауцин?	Производные изохинолина	ПК-2
48.	На чем основан экстракционный метод выделения и очистки алкалоидов?	На различной растворимости	ПК-2

		солей и оснований алкалоидов	
49.	Что используют для выделения алкалоидов ионнообменным методом?	Сильнокислотные катиониты	ПК-2
50.	Какой препарат получают из корней солодки?	Ликвиритон	ПК-2
51.	К какой группе природных соединений относятся бергаптен и псорален?	Кумарины	ПК-2
52.	К какой группе природных соединений относится танин?	Дубильные вещества	ПК-2
53.	От каких балластных веществ освобождаются водные вытяжки с гликозидами при их пропускании через слой оксида алюминия?	От пигментов	ПК-2
54.	Что содержит препарат сапарал?	Смесь аммонийных солей три-терпеновых сапонинов	ПК-2
55.	К какой группе по химической классификации относится алкалоид кодеин?	К производным изохинолина	ПК-2
56.	К какой группе природных соединений относится глицирризиновая кислота?	Сапонины	ПК-2
57.	К какой группе природных соединений относится схизандрин?	Лигнаны	ПК-2
58.	Что препятствует применению водных растворов минеральных кислот при экстракции гликозидов?	Гидролиз	ПК-2
59.	Какое ЛРС используют для промышленного получения танина?	Галлы	ПК-2
60.	Что относят к полярным сорбентам, используемым для разделения алкалоидов методом колоночной адсорбционной хроматографии?	Силикагель	ПК-2

4.3. Шкала оценивания для текущего контроля и промежуточной аттестации:

Тестовые задания: 90 – 100 % – отлично;
 75 – 89 % – хорошо;
 60 – 74 % – удовлетворительно;
 менее 60 % – неудовлетворительно.

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации

Код компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
		Не сформирована	Сформирована
ПК-2		Не знает технологии выделения БАВ из растительных компонентов, разработки технологии фитопрепаратов на их	Знает технологии выделения БАВ из растительных компонентов, разработки технологии фитопрепаратов на их ос-

	<p>основе; методы организации и управления производства фитохимических препаратов, нормы времени и выработки по технологическим операциям фитохимического производства; требования охраны труд; технологические инструкции по производству БАВ; санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы; правила удаления отходов фитохимического производства.</p> <p>Не умеет проверять правильность выполнения подготовительных операций и соблюдения необходимых параметров производства фитохимических препаратов; распределять персонал по технологическим операциям; проводить все виды инструктажа на рабочих местах при производстве фитопрепаратов ; контролировать правильность выполнения технологических операций; контролировать правила удаления отходов фитохимического производства.</p> <p>Не владеет навыками мониторинга подготовительных операций (технологической предобработки сырья, экстрагента, подготовка оборудования для экстрагирования растительного материала , очистки извлечения и фасовки готовой продукции); расстановка персонала по технологическим операциям, инструктаж персонала на рабочих местах фитохимического производства; учет рабочего времени и выработки персонала ; руководство проведением фитохимического процесса производства БАВ; проверка соблюдения нормативов и правил уда-</p>	<p>нове; методы организации и управления производства фитохимических препаратов, нормы времени и выработки по технологическим операциям фитохимического производства; требования охраны труд; технологические инструкции по производству БАВ; санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы; правила удаления отходов фитохимического производства.</p> <p>Умеет проверять правильность выполнения подготовительных операций и соблюдения необходимых параметров производства фитохимических препаратов; распределять персонал по технологическим операциям; проводить все виды инструктажа на рабочих местах при производстве фитопрепаратов ; контролировать правильность выполнения технологических операций; контролировать правила удаления отходов фитохимического производства.</p> <p>Владеет навыками мониторинга подготовительных операций (технологической предобработки сырья, экстрагента, подготовка оборудования для экстрагирования растительного материала , очистки извлечения и фасовки готовой продукции); расстановка персонала по технологическим операциям, инструктаж персонала на рабочих местах фитохимического производства; учет рабочего времени и выработки персонала ; руководство проведением фитохимического процесса производства БАВ; проверка соблюдения нормативов и правил уда-</p>
--	---	---

		ления отходов.	ления отходов
--	--	----------------	---------------

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется «неудовлетворительно».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся на дисциплине «Химия и технология фитопрепаратов» (полный комплект методических материалов находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Государственная фармакопея Российской Федерации 15 издания, Том 1, Том 2, Том 3. // XV издание, М.: ФЭМБ, 2023.
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1 Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес / Издательство БИНОМ, 2012. – 328 с., ил.
3. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2 Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес / Издательство БИНОМ, 2013. – 480 с., ил.
4. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" // Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938
5. Технология лекарств промышленного производства: В 2-х т. Т. 1. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко и др. / Винница: Нова книга, 2014. 696 с.
6. Химия и технология фитопрепаратов: учеб. пособие для вузов С.А. Минина, И.Е. Каухова / 2009, Москва 559 с.
7. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза"

6.2. Дополнительная литература

1. Сборник рисунков, схем, аппаратов и приборов, используемых в промышленном производстве лекарственных препаратов / Е.А. Хволис, М.В. Чиркова, П.В. Чугунов, М.П. Чугунова // ГБОУ «ПГФА» 2019.
2. Сборник ситуационных задач по промышленной технологии лекарств / Н.А. Ковязина, Е.И. Молохова, М.В. Чиркова // ФГБОУ «ПГФА» 2016.
3. Сборник схем производства и оборудования современных лекарственных препаратов / Е.А. Хволис, И.И. Чернопазова // 2013, ГБОУ «ПГФА»
4. Экстракционные препараты: новогаленовые препараты, биогенные стимуляторы, препараты из свежих растений // П.В. Чугунов, М.П. Чугунова, Н.А. Ковязина // 2014, ГБОУ «ПГФА».

5. Журналы: «Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии», «Разработка и регистрация лекарственных средств», «Химия растительных веществ» и других по специальности

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования.

Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Мультимедийный проектор Epson EMP-S3, ноутбук ToshibaSatellite, столы островные (1650*1400*800), пов.химстойкий пластик, доска для мела магнитная BOARDSYS 100*170/340,3-х элементная.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-коммуникационной сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для обучающихся (столы и стулья).

Для обеспечения реализации дисциплины используются стандартные комплекты программного обеспечения (ПО), включающие регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Обучающиеся обеспечены доступом к современным базам данных и информационным справочным системам.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья: портативный ручной видеоувеличитель – 2 шт, радиокласс (заушный индуктор и индукционная петля) – 1 шт.

Выход в сеть «Интернет» в наличии (с возможностью доступа в электронную информационно-образовательную среду), скорость подключения 100 мбит/сек.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.03 Технология и стандартизация фитопрепаратов

Код и наименование направления подготовки, профиля: 19.04.01 Биотехнология

Квалификация выпускника: Магистр

Форма обучения: Очная

Формируемые компетенции:

ПК-2 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

на уровне знаний:

-знает технологии выделения БАВ из растительных компонентов, разработки технологии фитопрепаратов на их основе; методы организации и управления производства фитохимических препаратов, нормы времени и выработки по технологическим операциям фитохимического производства; требования охраны труда; технологические инструкции по производству БАВ; санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы; правила удаления отходов фитохимического производства.

на уровне умений:

-умеет проверять правильность выполнения подготовительных операций и соблюдения необходимых параметров производства фитохимических препаратов; распределять персонал по технологическим операциям; проводить все виды инструктажа на рабочих местах при производстве фитопрепаратов; контролировать правильность выполнения технологических операций; контролировать правила удаления отходов фитохимического производства.

на уровне навыков:

- владеет навыками мониторинга подготовительных операций (технологической предобработки сырья, экстрагента, подготовка оборудования для экстрагирования растительного материала, очистки извлечения и фасовки готовой продукции); расстановка персонала по технологическим операциям, инструктаж персонала на рабочих местах фитохимического производства; учет рабочего времени и выработки персонала; руководство проведением фитохимического процесса производства БАВ; проверка соблюдения нормативов и правил удаления отходов.

Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы:

Дисциплина «Технология и стандартизация фитопрепаратов» является частью формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, в соответствии с учебным планом изучается на 1 курсе в 2 семестре, на 2 курсе – 3 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часа.

Содержание дисциплины

Раздел 1. Современные направления производства фитохимических препаратов и БАВ.

Тема 1.1. Производство фитохимических препаратов. Надлежащая производственная практика. Тема 1.2. Современные технологии и аппаратное оснащение фитохимических производств. Тема 1.3. Современные предприятия- производители готовых лекарственных средств из растительного сырья. Раздел 2. Химия и технология индивидуальных и комплексных фитопрепаратов. Тема 2.1. Препараты индивидуальных веществ, выделяемых из растений. Характеристика балластных веществ и методы их удаления. Тема 2.2. Химия и технология алкалоидов. Тема 2.3. Химия и технология гликозидов. Тема 2.4. Флавоновые гликозиды: общая характеристика. Тема 2.5. Дубильные вещества. Тема 2.6. Сапонины. Тема 2.7. Кумарины. Иридоиды. Тема 2.8. Эфирные масла

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:

В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, опрос, коллоквиум, реферат.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.