

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Решением совета факультет
промышленной технологии лекарств,
протокол от 21.06.19 № 9

Проректор по учебной работе
Ю.Г. Ильинова

Аннотация к рабочей программе дисциплины «Технология фитопрепаратов»

Дисциплина «Технология фитопрепаратов» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – бакалавриата по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, профиль - Производство готовых лекарственных средств по очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе:

Дисциплина «Технология фитопрепаратов» реализуется в восьмом семестре в рамках обязательной (вариативной) части дисциплин (модулей) Блока 1 и является базовой для освоения Б2.В.03 (Пд) Преддипломная практика.

Дисциплина «Технология фитопрепаратов» направлена на формирование компетенций:

ПК-1 Способностью и готовностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции, в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК-1.1. Готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом

ПК-1.3. Использует технические средства для определения свойств сырья, материалов и продукции

ПК-1.4. Выполняет материальные расчеты при осуществлении технологического процесса

ПК-4 Способностью принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения; в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК-4.1 Принимает конкретные решения при разработке технологических процессов.

ПК-5 Способностью использовать правила техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и нормы охраны труда, измерять и оценивать параметры производственного микроклимата, уровня запыленности и загазованности, шума, и вибрации, освещенности рабочих мест, в части следующего индикатора ее достижения

ПК-5.3. Соблюдает правила безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических свойств

ПК-6 Способностью налаживать, настраивать и осуществлять проверку оборудования и

программных средств, в части следующих индикаторов её достижения

ПК-6.1. Налаживает и настраивает оборудование и программные средства

ПК-6.2. Осуществляет проверку оборудования и программных средств

ПК-10 Способностью проводить анализ сырья, материалов и готовой продукции, осуществлять оценку результатов анализа, в части следующего индикатора её достижения, в части следующих индикаторов её достижения

ПК-10.1. Проводит анализ сырья, материалов и готовой продукции физико-химическими методами, осуществляет оценку результатов анализа

Перечень основных разделов дисциплины:

1. Этапы организации и развития производства фитохимических препаратов.

Исторические этапы развития фитохимии и организации производства фитопрепаратов. Химия и технология фитопрепаратов как междисциплинарная отрасль науки и производства, ее назначение в решении экономических задач развития фармацевтической промышленности. Классификация фитохимических препаратов. Руководящие материалы, регламентирующие производство и качество фитопрепаратов.

2. Особенности строения растительной клетки. Растительные ткани.

Анатомическое строение растительного сырья. Особенности строения растительной клетки, органоиды клетки и их функции. Растительные ткани, их классификация и функции.

3. Экстрагирование лекарственного растительного сырья и его теоретические основы. Способы экстракции, применяемое оборудование. Балластные вещества и методы очистки извлечений от них. Теоретические основы процесса экстракции лекарственного растительного сырья. Молекулярная и конвективная диффузии. Уравнение, описывающее процесс массопередачи. Факторы, влияющие на процесс экстракции растительного материала. Мацерация, перколяция, турбо- и ультразвуковая экстракции, непрерывное противоточное экстрагирование и др. методы экстракции биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья. Применяемые экстракторы (цилиндрические, конические, V-образные и др.). Характеристика веществ, содержащихся в растениях. Методы очистки от гидрофильных (белки, ферменты, углеводы) и липофильных (липиды, липоиды, смолы), балластных веществ. Общие принципы удаления балластных веществ.

4. Технология галеновых препаратов. Методы производства и очистки.

Производство галеновых препаратов. Технология настоек. Настойки, их характеристика и классификация. Методы производства, стандартизации. Экстракты, их классификация. Характеристика и технология жидких экстрактов. Методы перколяции, реперколяции, противоточного периодического экстрагирования. Принцип работы батареи перколяторов. Характеристика и технология густых экстрактов. Способы концентрирования вытяжек из растительного сырья, применяемая аппаратура. Характеристика и технология сухих экстрактов. Методы сушки в технологии экстрактов. Используемая аппаратура. Препараты из свежего и специально подготовленного сырья. Соки, их классификация, специфика технологии. Препараты фитонцидов, особенности их производства. Биогенные стимуляторы, их характеристика и классификация. Особенности технологии препаратов биогенных стимуляторов, частная технология. Характеристика и технология сиропов. Классификация и особенности производства сиропов. Их стандартизация.

5. Комплексная переработка лекарственного растительного сырья.

Перспективы развития производства фитохимических препаратов сложного состава многоцелевого назначения. Комплексная переработка лекарственного растительного сырья. Ресурсосберегающие, малоотходные и безотходные технологии. Примеры комплексной переработки лекарственного растительного сырья.

6. Технология новогаленовых препаратов. Методы получения и очистки.

Технология новогаленовых препаратов. Методы получения и очистки. Экстрактивный

метод выделения и очистки БАВ в технологии новогаленовых препаратов. Ионнообменный метод выделения и очистки БАВ. Колоночная распределительная молекулярная хроматография. Теория процесса. Характеристика сорбентов. Принципы подбора растворителей и элюентов. Частная технология новогаленовых препаратов, содержащих алкалоиды и гликозиды.

7. Особенности технологии фитопрепаратов с учетом правил GMP. Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации №916 от 14.06.2013 г. Приложение №7: «Производство лекарственных растительных препаратов». Классы чистоты помещений в производстве фитопрепаратов чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха. Требования к помещениям, персоналу, технологической одежде. Вопросы аттестации оборудования, производственных процессов, аналитических методов.

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине «Химия и технология фитопрепаратов» читаются лекции, проводятся лабораторные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации

Общий объем дисциплины – 6 зачетных единиц (216 часов)

Правила аттестации по дисциплине

Текущий контроль знаний осуществляется на лабораторных занятиях и заключается в проведении устного опроса по контрольным вопросам по темам занятий.

Устный опрос. Собеседование оценивается согласно рейтинговой системы в категориях «зачтено - не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает не менее одного правильного ответа на заданный вопрос. Для получения «зачтено» студенту достаточно ответить на один вопрос.

Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине в виде экзамена.

Промежуточная аттестация Промежуточная аттестация по результатам освоения дисциплины «Технология фитопрепаратов» проводится в виде экзамена.

Экзамен проводится в виде опроса по экзаменационным билетам. За ответы на вопросы экзаменационного билета в зачетную книжку проставляется оценка по пятибалльной системе.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период весенней экзаменационной сессии (8 семестр).
2. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат экзамена 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 экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется неудовлетворительная оценка. Прохождению промежуточной аттестации соответствуют оценки «отлично», «хорошо» и «удовлетворительно».

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Технология фитопрепаратов» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России:

Легостева А.Б., Новикова Е.К. Технология фитопрепаратов [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / А.Б. Легостева А.Б., Е.К. Новикова;

ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Режим доступа:
<http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2108>