

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 28.05.2025 10:30:45
Уникальный программный ключ:
sa953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»
Институт фармации и биотехнологии**
(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

РАЗРАБОТКА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ФИТОПРЕПАРАТОВ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И УПРАВЛЕНИЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВОМ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2025 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Разработка и контроль качества фитопрепаратов» входит в программу магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 13 разделов и 25 тем и направлена на изучение основ химии природных биологически активных соединений, методов их анализа, технологии фитопрепаратов и методов контроля качества.

Целью освоения дисциплины является освоение основ химии природных биологически активных соединений, методов их анализа, технологии фитопрепаратов и методов контроля их качества.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Разработка и контроль качества фитопрепаратов» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПК-1	Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.3 Знает методы оптимизации технологических процессов и контроля качества лекарственных средств.;
ПК-2	Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	ПК-2.4 Знает методы обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции, Правила контроля качества лекарственных средств (GLP);
ПК-3	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств	ПК-3.3 Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Разработка и контроль качества фитопрепаратов» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Разработка и контроль качества фитопрепаратов».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-1	Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	Промышленная биотехнология; Технология производства лекарственных средств;	
ПК-2	Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	Разработка и регистрация лекарственных средств; Надлежащая регуляторная практика; Принципы контроля качества лекарственных средств;	
ПК-3	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств	Промышленная биотехнология; Принципы контроля качества лекарственных средств; Организация и управление фармацевтическим производством; Разработка и регистрация лекарственных средств; Научно-исследовательская работа;	Организационно-управленческая практика;

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Разработка и контроль качества фитопрепаратов» составляет «3» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			3
Контактная работа, ак.ч.	30		30
Лекции (ЛК)	20		20
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	10		10
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	60		60
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18		18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

Общая трудоемкость дисциплины «Разработка и контроль качества фитопрепаратов» составляет «3» зачетные единицы.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			4
Контактная работа, ак.ч.	24		24
Лекции (ЛК)	14		14
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	10		10
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	80		80
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	4		4
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Введение. Основные понятия фитохимии. Нормативная документация на лекарственное растительное сырье. Стандартизация лекарственного растительного сырья	1.1	Основные понятия: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, лекарственные препараты, биологически активнее соединения и т.д.	ЛК, СЗ
		1.2	Морфологические группы лекарственного растительного сырья. Структура Государственной фармакопеи: общие и частные фармакопейные статьи. Подлинность и доброкачественность лекарственного растительного сырья. Числовые показатели и методики их определения	ЛК, СЗ
		1.3	Понятие о «сквозной стандартизации». Сырьевая база лекарственных растений. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья. Культивация лекарственных растений.	ЛК, СЗ
		1.4	Принципы сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья в зависимости от свойств доминирующей группы биологически активных соединений. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза и под влиянием экологических факторов. Упаковка и маркировка лекарственного растительного сырья.	ЛК, СЗ
		1.5	Амбарные вредители. Определение зараженности сырья	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
			амбарными вредителями. Степени зараженности. Использование сырья, зараженного амбарными вредителями. Меры борьбы.	
		1.6	Хранение лекарственного растительного сырья в аптеках и на складах. Профилактические мероприятия и борьба с вредителями лекарственного растительного сырья.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Лекарственное растительное сырье, содержащее витамины	2.1	Общая характеристика витаминов, их классификация. Особенности сбора, сушки и хранения. Методы качественного и количественного определения витаминов К и С.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Лекарственное растительное сырье, содержащее полисахариды	3.1	Полисахариды. Особенности строения. Классификация. Физико-химические свойства. Применение в медицине и фармацевтическом производстве. Методы качественного и количественного анализа моно- и полисахаридов лекарственного растительного сырья.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла и горечи	4.1	Эфирные масла. Определение, общая характеристика. Распространение эфирных масел в растительном мире, их накопление, физико-химические свойства, локализация. Способы получения. Особенности сушки и хранения сырья, содержащего эфирные масла.	ЛК, СЗ
		4.2	Методы количественного определения эфирных масел в растительном сырье. Определение чистоты и	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
			доброкачественности эфирных масел.	
		4.3	Понятие о терпеноидах. Классификация терпеноидов. Физико-химические свойства. Использование в медицине.	ЛК, СЗ
		4.4	Горькие гликозиды. Общая характеристика горечей и их классификация. Медицинское использование.	ЛК, СЗ
Раздел 5	Лекарственное растительное сырье, содержащее сердечные гликозиды	5.1	Общая характеристика и классификация сердечных гликозидов. Фитохимический анализ и биологическая стандартизация сырья, содержащего сердечные гликозиды. Количественное определение сердечных гликозидов наперстянки шерстистой по ЕР.	ЛК, СЗ
Раздел 6	Лекарственное растительное сырье, содержащее алкалоиды	6.1	Общая характеристика алкалоидов. Влияние внешних факторов на накопление алкалоидов. Классификация. Качественные реакции. Способы выделения алкалоидов из сырья. Методы количественного определения алкалоидов. Выделение и химический синтез алкалоидов.	ЛК, СЗ
Раздел 7	Лекарственное растительное сырье, содержащее сапонины	7.1	Общая характеристика и классификация сапонинов. Распространение в растительном мире. Методы фитохимического и биологического анализа лекарственного растительного сырья, содержащего сапонины. Медицинское применение.	ЛК, СЗ
Раздел 8	Лекарственное растительное сырье, содержащее фенологликозиды и дубильные вещества	8.1	Общая характеристика фенольных соединений. Понятие о фенольных соединениях. Классификация.	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
			Распространение в растительном мире. Применение в медицинской практике.	
		8.2	Общая характеристика дубильных веществ. Распространение в растениях и их биологическая роль. Классификация. Физические свойства. Влияние внешних факторов на накопление дубильных веществ. Применение в медицине. Фитохимические методы анализа лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества.	ЛК, СЗ
Раздел 9	Лекарственное растительное сырье, содержащее антраценпроизводные	9.1	Общая характеристика антраценпроизводных. Распространение в растительном мире. Пути биосинтеза лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные. Фитохимические методы анализа лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные.	ЛК, СЗ
Раздел 10	Лекарственное растительное сырье, содержащее флавоноиды	10.1	Общая характеристика флавоноидов и их гликозидов. Распространение в растительном мире. Физико-химические свойства. Классификация. Медико-биологическое значение производных флавоноидов	ЛК, СЗ
		10.2	Лекарственные растения и сырье, содержащие флавоноиды. Фитохимический анализ лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды.	ЛК, СЗ
		10.3	Использование флавоноидов в технологии	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
			инновационных лекарственных форм. Липосомы с флавоноидами и фитосомы.	
Раздел 11	Лекарственное растительное сырье, содержащее лигнаны, кумарины и хромоны.	11.1	Общая характеристика лигнанов. Классификация. Распространение в растительном мире. Медицинское использование. Лигнаны как соединения для внутриклеточной доставки гидрофильных молекул.	ЛК, СЗ
		11.2	Общая характеристика кумаринов, их классификация. Медицинское значение. Фитохимический анализ сырья, содержащего кумарины. Характеристика хромонов.	ЛК, СЗ
Раздел 12	Основы процесса экстрагирования лекарственного растительного сырья.	12.1	Этапы экстракционного процесса. Принципы выбора экстрагента. Методы интенсификации экстракции.	ЛК, СЗ
Раздел 13	Экстракционные препараты	13.1	Настои, отвары, настойки, жидкие, сухие и густые экстракты. Способы их получения. Аппараты и установки для производства экстракционных препаратов. Стандартизация экстракционных препаратов.	ЛК, СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
---------------	---------------------	--

Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, Обеспечен выход в интернет.
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, Обеспечен выход в интернет.
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические

		средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, Обеспечен выход в интернет.
--	--	---

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Ковалева, Т. Ю. Фармакогнозия: Практикум : учебное пособие / Т. Ю. Ковалева, И. П. Седишев, М. С. Золотарева. — Москва : РТУ МИРЭА, 2022. — 92 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/240176>

2. Жохова Е.В. Фармакогнозия : учебник / Е.В. Жохова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. URL: https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=508257&idb=0

Дополнительная литература:

1. Самылина Ирина Александровна. Фармакогнозия : атлас : учебное пособие : в 2-х томах. Т. 2. Лекарственное растительное сырье. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья / И.А. Самылина, О.Г. Потанина. - Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 432 с. URL: https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=508246&idb=0

2. Аляутдин Р.Н. Лекарствоведение : учебник / Р.Н. Аляутдин, Н.Г. Преферанская, Н.Г. Преферанский ; Аляутдин Р.Н.; Преферанская Н.Г.; Преферанский Н.Г. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1072 с. URL: https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=508298&idb=0

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Разработка и контроль качества фитопрепаратов».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

РАЗРАБОТЧИК:

Профессор

Должность, БУП

Подпись

Марахова Анна Игоревна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Должность БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор

Должность, БУП

Подпись

Ромашенко Виктория
Александровна

Фамилия И.О.