

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и клинической фармакологии

Рабочая программа дисциплины
Лекарственные средства из природного сырья

для обучающихся 4 курса,

направление подготовки (специальность)
33.05.01 Фармация,

форма обучения
очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	3 з.е. / 108 ч.
в том числе:	
контактная работа	43 ч.
самостоятельная работа	65 ч.
Промежуточная аттестация, форма/семестр	Зачет / 8 семестр

Тверь, 2025

Разработчики: заведующая кафедрой фармации и клинической фармакологии, д.м.н., профессор Демидова М.А., доцент кафедры фармации и клинической фармакологии, к.б.н. Ломоносова И.А., доцент кафедры фармации и клинической фармакологии, к.фарм.н. Ильина Н.Н.

Внешняя рецензия дана исполнительным директором ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика» Агейчик Д.Е.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры «22» мая 2025 г. (протокол № 5)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета «05» июня 2025 г. (протокол № 7)

Рабочая программа утверждена на заседании центрального координационно-методического совета «27» августа 2025 г. (протокол № 1)

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. N 219, с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся обязательных профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами освоения дисциплины являются:

1. Обучить студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы.
2. Сформировать у студентов практические навыки и умения изготовления лекарственных препаратов из природного сырья.
3. Сформировать у студентов способность выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты, и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также вырабатывать навыки разработки технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Индикатор достижения	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины студент должен:
ПКО-1. Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	ИДПКО-1-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями ИДПКО-1-2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса ИДПКО-1-3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску	Владеть: навыками дозирования ингредиентов, смешивания, растворения, гомогенизации, диспергирования, фильтрования, экстрагирования; навыками работы с красящими, трудноизмельчаемыми, ядовитыми веществами; навыками работы со средствами малой механизации изготовления лекарственных препаратов Уметь: проводить фармацевтическую экспертизу лекарственной прописи, разрабатывать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата, изготавливать лекарственный препарат по прописи, осуществлять фасовку продукции и оформлять готовый лекарственный препарат к

	<p>ИДПКО-1-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету</p> <p>ИДПКО-1.-5 Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях</p> <p>ИДПКО-1.-6 Проводит подбор вспомогательных веществ для лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов</p> <p>ИДПКО-1.-7 Проводит расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.</p>	<p>отпуску, анализировать технологические регламенты серийного производства, работать с технологическим промышленным оборудованием.</p> <p>Знать: требования нормативной документации, регламентирующих прописывание, приготовление и отпуск лекарственных препаратов, современный ассортимент лекарственных и вспомогательных веществ, обязанности провизора-технолога, работающего на различных участках производства, источники справочной и научной информации для поиска сведений, необходимых в работе провизора-технолога, основные положения техники безопасности и фармацевтического порядка в аптеке, физико-химические свойства наиболее часто используемых ингредиентов, общие правила и частные случаи изготовления различных лекарственных форм, правила упаковки и оформления к отпуску; требования нормативной документации, регламентирующей промышленное производство лекарственных препаратов, устройство промышленного оборудования, технологических линий, основные положения проведения валидации и осуществления контроля качества продукции на этапах производства.</p>
<p>ПКО-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и</p>	<p>ИДПКО-3-1 Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с</p>	<p>Владеть: навыками оформления лекарственных препаратов к отпуску, заполнения сигнатуры</p> <p>Уметь: оказывать информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе</p>

реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента Знать: требования нормативной документации, регламентирующих отпуск лекарственных препаратов, фармакологический эффект отпускаемых препаратов, а также аналоги промышленного производства
ПКО-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИДПКО-4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИДПКО-4.-2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	Владеть: навыками фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации; Уметь: проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией и оценивать их качество по полученным результатам; осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов; стандартизировать приготовленные титрованные растворы Знать: - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; - основные требования к лекарственным средствам и показатели их качества

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

Дисциплина «Лекарственные средства из природного сырья» входит в обязательную часть Блока 1 ОПОП специалитета.

Дисциплина «Лекарственные средства из природного сырья» раскрывает общую взаимосвязь этапов разработки, производства нормирования и применения лекарственных препаратов, закономерности общего и частного характера при получении лекарственных средств: лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических препаратов, а также показывает приемлемость изучаемых подходов при получении гомеопатических и ветеринарных препаратов, парфюмерно-косметических средств. «Лекарственные средства из природного сырья» является профилирующим предметом, формирующим в конечном итоге специалиста с высшим образованием - провизора по специальности "фармация". Именно здесь

завершается формирование научного мировоззрения, логического мышления и прививаются студентам надлежащие профессиональные практические навыки.

Благодаря достижениям фармацевтической технологии созданы лекарственные средства, которые обеспечивают здравоохранение безопасными и эффективными методами лечения многих заболеваний. В то же время расширение арсенала лекарственных средств в результате их синтеза или получения из природных источников, возрастающая доступность лекарственных средств вследствие международного сотрудничества делают необходимыми усиление контроля за их биоэквивалентностью и качеством.

Уровень начальной подготовки обучающегося для успешного освоения дисциплины:

Знать: структуру рецептурной прописи, латинские названия лекарственных форм, лекарственного растительного сырья, закономерности физико-химических процессов, происходящих в жидких и твердых системах, классификацию гетерогенных систем, физические величины, химическое строение неорганических и органических веществ, а также их физико-химические свойства.

Уметь оформлять рецептурные прописи, производить расчеты количества ингредиентов, анализировать нормативную документацию, дозировать твердые вещества по массе и жидкие вещества по массе и объему;

Владеть техникой работы с ручными, тарирными и электронными весами, лабораторными пипетками, мерной посудой, ступками.

4. Объем дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 академических часов, в том числе 43 часа, выделенные на контактную работу обучающихся с преподавателем и 65 часов самостоятельной работы обучающихся.

5. Образовательные технологии

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

- лекция-визуализация;
- проблемная лекция;
- «круглый стол»;
- ролевая учебная игра;
- метод малых групп;
- учебно-исследовательская работа студента;
- подготовка письменных аналитических работ;
- подготовка и защита рефератов;
- подготовка и защита курсовых работ
- экскурсии в производственные цеха ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика».

Самостоятельная работа студентов включает освоение теоретического материала, подготовку к практическим занятиям, написание рефератов, учебно-исследовательскую работу по организации фармацевтической деятельности.

6. Формы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета (тестирование, практические навыки, решение контрольных заданий) в 8 семестре.

II. Учебная программа дисциплины

1. Содержание дисциплины

Раздел I Технология водных извлечений

1. Водные извлечения: настои и отвары. Определение.

1.1 Требования, предъявляемые к настоям и отварам Государственной Фармакопеей.

1.2 Технологическая схема получения. Влияние гистологической структуры и физико-химических свойств действующих веществ сырья.

1.3 Введение в настои и отвары лекарственных веществ.

- 1.4 Оценка качества водных извлечений: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. Сроки и условия хранения настоев и отваров.
- 1.5 Особые случаи изготовления водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды.
- 1.6 Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов.
- 1.7 Совершенствование технологии изготовления водных извлечений.

Раздел 2 Производство галеновых и новогаленовых препаратов.

2.1. Производство настоек.

- 2.1.1 Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура.
- 2.1.2 Технологическая схема получения настоек.
- 2.1.3 Методы получения настоек. Мацерация, возможности ее интенсификации. Ускоренная дробная мацерация, мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием, и др. Перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек.
- 2.1.4 Стандартизация настоек: определение концентрации этанола, содержания действующих и экстрактивных веществ и др. Условия хранения настоек и сроки годности.

2.2. Производство жидких экстрактов.

- 2.2.1 Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента.
- 2.2.2 Экстракты жидкие. Номенклатура.
- 2.2.3 Технологическая схема получения жидких экстрактов. Способы получения (мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная, циркуляционная экстракция). Очистка извлечений.
- 2.2.4 Стандартизация жидких экстрактов.

2.3 Производство густых и сухих экстрактов.

- 2.3.1 Экстракты густые и сухие. Номенклатура. Экстрагенты, используемые в технологии густых и сухих экстрактов.
- 2.3.2 Технологические схемы получения густых и сухих экстрактов. Методы получения водных извлечений (бисмацерация, перколяция для экстрактов, мацерация с циркуляцией), спиртовых извлечений (противоток, реперколяция), извлечений, полученных с использованием органических растворителей (циркуляционная экстракция).
- 2.3.3 Очистка водных, спиртовых извлечений. Концентрирование и сушка извлечений. Стандартизация густых и сухих экстрактов. Условия хранения густых и сухих экстрактов и сроки годности.

2.4 Экстракты масляные.

2.5 Максимально очищенные фитопрепараты.

- 2.5.1 Определение. Номенклатура. Особые требования к экстрагентам.
- 2.5.2 Общая технологическая схема получения максимально очищенных препаратов. Способы получения извлечений. Методы очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен и др.
- 2.5.3 Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов и других групп соединений.

2.6 Фитопрепараты индивидуальных веществ.

- 2.6.1 Определение. Характеристика. Свойства. Их место среди других фитопрепаратов. Номенклатура. Классификация препаратов (гликозиды, алкалоиды, флавоноиды и др.).
- 2.6.2 Общая технологическая схема получения препаратов индивидуальных веществ. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Перекристаллизация.

2.7 Препараты из свежего растительного сырья.

- 2.7.1 Определение. Классификация, особенности производства.

2.7.2 Технологические схемы получения экстракционных препаратов. Предварительная обработка сырья, методы экстрагирования, очистка извлечений. Использование в фармации.

2.7.3 Технологическая схема получения соков. Очистка и стабилизация соков. Частная технология.

2.8 Препараты биогенных стимуляторов.

2.8.1 Определение. Характеристика биогенных стимуляторов. Сырье, используемое для их получения: растительное, животное, лиманные грязи и торф.

2.8.2 Фитопрепараты биогенных стимуляторов: соки, настойки, экстракты. Подготовка сырья. Особенности технологии. Частная технология. Номенклатура: соки алоэ, каланхоэ, экстракт алоэ, биосед.

2.8.3 Препараты из лиманных грязей и торфа. Характеристика сырья. Способы получения: настаивание, перегонка с водяным паром. Пелоидин, гумизоль, ФИБс, торфот. Частная технология. Номенклатура.

2.9 Препараты из животного сырья

2.9.1 Условия хранения, способы консервирования органов и тканей.

2.9.2 Технологическая схема получения препаратов высушенных желез и тканей.

2.9.3 Технологическая схема получения препаратов для парентерального введения. Высокоочищенные препараты инсулина.

2. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций

Коды (номера) модулей (разделов) дисциплины и тем	Контактная работа обучающихся с преподавателем						Всего часов на контак тную работу	Самостоятель ная работа студента, включая подготовку к экзамену (зачету)	Итого часов	Формируемые компетенции			Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости
	лекции	семинары	лабораторные практикумы	практические занятия, клинические практические занятия	экзамен/зачет	ПКО-1				ПКО-3	ПКО-4			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
1.1	1			2		3	3	6	+	+		РД, МГ, КС, Р, УИРС	Т, Пр, Р, С	
1.2				2		2	3	5	+	+		РД, МГ, КС	Кз, Пр, С	
1.3				3		3	3	6	+	+		РД, МГ, УИРС	Кз, Р, С	
1.4				2		2	3	5	+	+		РД, МГ, УИРС	Кз, Р, С	
1.5				2		2	3	5	+	+		РД, МГ, УИРС	Кз, Р, С	
1.6				3		3	3	6	+	+		РД, МГ, УИРС	Т, Р, С	
1.7				2		2	4	6	+	+		РД, КС, МГ, Р, УИРС	Т, Кз, Р, С	
2.1	1			2		3	3	6	+	+	+	РД, КС, МГ, Р, УИРС	Т, Кз, Р, С	
2.2	1			2		3	3	6	+	+	+	РД, УИРС	Р, С	

2.3				3		3	3	6	+	+	+	РД, КС, МГ, Р, УИРС	Т, Кз, Р, С
2.4				2		2	3	5	+	+	+	РД, КС, МГ, Р, УИРС	Кз, Р, С
2.5	1			2		3	3	6	+	+	+	РД, УИРС	Т, Кз, Р, С
2.6	1			2		3	3	6	+	+	+	РД, ДИ, Р, УИРС	Т, Кз, Р, С
2.7	1			2		3	4	7	+	+	+	РД, ДИ, Р, УИРС	Т, Кз, Р, С
2.8	1			2		3	3	6	+	+		РД, Р, УИРС	Р, С
2.9	1			2		3	3	6	+	+		РД, КС, МГ, Р, УИРС	Т, Кз, Р, С
Зачет							15	15					Т, Пр, Кз
ИТОГО:	8			35		43	65	108					

Список сокращений: регламентированная дискуссия (РД), деловая учебная игра (ДИ), метод малых групп (МГ), компьютерная симуляция (КС), учебно-исследовательская работа студента (УИРС), подготовка и защита рефератов (Р); **формы контроля успеваемости:** Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), КЗ – контрольное задание, Р – написание и защита реферата, С – собеседование по контрольным вопросам.

**III. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций
(Приложение № 1)**

1. Оценочные средства для текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости

1.1 Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов*

* правильные ответы выделены жирным шрифтом

Укажите правильный ответ:

1. Для получения воды очищенной применяют метод
 - 1) **обратный осмос**
 - 2) прямой осмотический процесс
 - 3) ультрафильтрацию
2. Если количество энергии, затрачиваемой на разрушение ассоциатов молекул и кристаллической решетки больше, чем выделяющаяся теплота сольватации, такой процесс растворения называют
 - 1) **эндотермическим**
 - 2) экзотермическим
 - 3) конденсационным
 - 4) спонтанным
3. При изготовлении 500 мл 5% раствора жидкости Бурова был взят 8% раствор основного алюминия ацетата в объеме
 - 1) 312,5 мл
 - 2) 5 мл
 - 3) 10 мл
 - 4) 50 мл
 - 5) **25 мл**
 - 6) 250 мл
4. При введении в состав микстуры 0,5 лекарственного вещества следует отмерить 10 мл концентрированного раствора концентрации
 - 1) 10%
 - 2) 1:10
 - 3) 50%
 - 4) 20%
 - 5) **1:20**
5. Объем этанола, использованный для изготовления 50 мл 5% раствора резорцина (КУО — 0,77 мл/г)
 - 1) 48 мл
 - 2) 50 мл
 - 3) 46 мл
 - 4) 54 мл
 - 5) 53 мл
6. Жидкость, содержащая этанол, добавляют к микстуре
 - 1) первыми
 - 2) после растворения ядовитых и наркотических веществ (до концентратов)
 - 3) **последними в порядке возрастания концентрации этанола**
 - 4) последними в порядке уменьшения концентрации этанола
7. К лекарственным веществам, разлагающимся с образованием летучих продуктов, относятся
 - 1) йодоформ
 - 2) водород пероксид
 - 3) хлорамин Б
 - 4) натрий гидрокарбонат

5) все перечисленные

8. При изготовлении порошков по прописи, в которой выписано 0,24 экстракта белладонны разделительным способом на 12 доз, сухого экстракта взвесили
- 1) 0,24 г
 - 2) 2,88 г
 - 3) **0,48 г**
 - 4) 0,12 г
9. Жидкость Бурова представляет собой раствор
- 1) калия ацетата
 - 2) свинца ацетата
 - 3) **основного ацетата алюминия**
 - 4) меди сульфата
 - 5) квасцов
10. Общий объем микстуры, изготовленной по прописи
- Analgini 7,0
Natrii bromidi 3,0
Tincturae Leonuri
Sirupi simplicis ana 5 ml
Aquaе purificatae 200 ml
- составляет
- 1) 220 мл
 - 2) 217 мл
 - 3) **210 мл**
 - 4) 200 мл
 - 5) 205 мл

1.1.1 Критерии оценки тестового контроля:

Студентом даны правильные ответы на задания в тестовой форме (10-15 тестовых заданий):

70% и менее заданий - «неудовлетворительно»

71-80% заданий – «удовлетворительно»

81-90% заданий – «хорошо»

91-100% заданий – «отлично»

1.2 Примеры контрольных вопросов для собеседования

1. Преимущества лекарственной формы «настои и отвары».
2. Недостатки лекарственной формы «настои и отвары».
3. Какие физико-химические процессы протекают в процессе извлечения?
4. Как влияет на процесс извлечения стандартность сырья?
5. Как влияет на процесс извлечения измельченность ЛРС?

1.2.1 Критерии оценки при собеседовании:

0 баллов – отказ от ответа

1 балл – 1 дополнение к ответу
2 балла – 2 дополнения к ответу } Эти баллы могут быть даны за верные дополнения к ответам других студентов.

3 балла – ответ неполный, содержит ошибки

4 балла – ответ правильный, с использованием основной литературы

5 баллов – ответ правильный, полный, с использованием дополнительной литературы

1.3 Примеры ситуационных и расчетных задач к практическим занятиям с эталонами ответов:

Задача № 1

Рассчитайте сколько миллилитров 96% этанола необходимо взять для получения 126 мл 70% этанола при изготовлении 100 мл настойки валерианы.

Эталон ответа:

Расчет по правилу смешений:

$$96 - 70$$

$$126 - x$$

$$x = (126 * 70) / 91,8 \text{ мл}$$

Расчет по формуле:

$$x = V * a/b = 126 * 70/96 = 91,8 \text{ мл}$$

Для получения 70% этанола отмеривают 91,8 мл 96% этанола и доводят объем в мерном цилиндре водой при перемешивании до объема 126 мл (температура 20 °С).

Задача № 2

Рассчитайте сколько миллилитров 96% этанола необходимо взять для получения 180 мл 40% этанола при изготовлении 150 мл настойки белладонны.

Эталон ответа:

Расчет 96% этанола проводят по формуле:

$$x = 180 * 40 / 96 = 75 \text{ мл}$$

Для получения 180 мл 40% этанола отмеривают 75 мл 96% этанола и доводят объем в мерном цилиндре водой при перемешивании до 180 мл (температура 20 °С).

Задача № 3

Рассчитайте скорость перколяции в каплях в минуту, если диаметр перколятора равен 6 см, высота слоя загруженного растительного сырья 12 см, в 1 мл перколята содержится 40 капель.

Эталон ответа:

Скорость перколяции вычисляют по формуле:

$$V = (\rho d^2 h) / (4 \times 24 \times 60) \text{ мл/мин}$$

$$V = (3,14 \times 6^2 \times 12) / (4 \times 24 \times 60) = 0,235 \text{ мл/мин}$$

$$1 \text{ мл} - 40 \text{ капель}$$

$$0,235 \text{ мл} - x$$

$$x = 9-10 \text{ кап/мин}$$

Задача № 4

Получено 100 л настойки пустырника с содержанием в ней 66% этанола (20 °С), для чего было израсходовано 160 л 70,5% этанола (22 °С). Рекуперировано из отработанного сырья 120 л 33% этанола (22 °С). Составьте материальный баланс по абсолютному этанолу. Найдите выход, трату и расходный коэффициент.

Эталон ответа:

Для составления материального баланса по этанолу количество его следует выразить в единицах абсолютного этанола (20 °С), как в настойке, так и в рекуперате, приняв во внимание объемы и температуру обеих жидкостей. Также следует поступить и с количеством этанола в экстрагенте. Объем последнего, затраченный на приготовление настойки, должен быть точно учтен (не забыть учесть температуру, при которой измерялся объем).

Израсходовано абсолютного этанола:

$$x = 160 * (69,84 / 100) = 110,7 \text{ л}$$

Получено абсолютного этанола в готовом продукте:

$$x = 100 * (66 / 100) = 66 \text{ л}$$

Рекуперировано абсолютного этанола:

$$x = 120 * (32,18 / 100) = 38,6 \text{ л}$$

Материальный баланс можно составить по типу приходно-расходной ведомости.

Взято экстрагента, л	Абсолютный этанол, л (20°С)	Получено, л	Абсолютный этанол, л (20 °С)

Этанол 70,5% — 160 (22 °С)	110,7	1. Настойка — 100 (содержание этанола 66%; 20 °С)	66
		2. Рекуперат — 120 (содержание этанола 33%; 22 °С)	38,6
		3. Потери	6,1

Выход

$$z = 104,6 / 110,7 * 100 = 94,5\%$$

Трата:

$$e = 6,1 / 110,7 * 100 = 5,5\%$$

$$K_{расх} = 110,7 / 104,6 = 1,058$$

1.3.1 Критерии оценки ситуационных задач:

0 баллов – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;

1 балл – студент попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками

2 балла – студентом даны ответы не на все ситуационные задачи, ответы содержат ошибки

3 балла – ответы даны на все ситуационные задания, ответы неполные и/или содержит ошибки

4 балла – ответы даны на все ситуационные задания с незначительными неточностями

5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

1.4 Пример письменных лабораторных работ

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта, охарактеризуйте лекарственную форму и входящие ингредиенты, выполните необходимые расчеты, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля и изготовьте лекарственный препарат по прописи. Оформите необходимую этикетку, укажите, каким видам внутриаптечного контроля подвергается данный лекарственный препарат. Оформите результаты в виде таблицы с прикреплением паспорта качества и оформленной этикетки.

Протокол №__

№	Дата	Лекарственное вещество, его физические свойства	Технология изготовления	ППК, расчеты	Контроль качества
Заключение:					

1.4.1 Критерии оценки письменных аналитических работ:

зачтено – ингредиенты описаны правильно, характеристика лекарственной формы соответствует, расчеты сделаны верно, этикетка оформлена правильно, сопроводительные документы не имеют ошибок.

незачтено – нарушена технология изготовления лекарственного препарата, неверно выполнены расчеты, сопроводительная документация оформлена с ошибками.

Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм;
- определять возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости компонентов прописи или рациональных путей преодоления несовместимостей;
- учитывать влияние фармацевтических факторов на качество и биологическую доступность лекарственной формы;
- готовить лекарственные формы и лекарственные препараты на фармацевтических производствах и в аптеках
- осуществлять постадийный контроль и стандартизовать лекарственные препараты и лекарственные средства;
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;
- проводить исследования по совершенствованию лекарственных форм и их технологии;
- уметь составлять проекты нормативной документации на лекарственные формы;
- уметь производить расчеты по укреплению и разведению этанола, по содержанию действующих веществ.
- уметь составлять материальный баланс.
- уметь обслуживать оборудование и знать его устройство.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

зачтено – студент знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно изготавливает лекарственный препарат, производит расчеты и оформляет необходимую документацию;

не зачтено – студент не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно изготовить лекарственный препарат по прописи, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может самостоятельно скорректировать исследования.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

В соответствии с основной профессиональной образовательной программой и учебным планом промежуточная аттестация проводится в 8 семестре в виде зачета. Зачет построен по двухэтапному принципу.

Первый этап – решение 100 заданий в тестовой форме.

Второй этап – решение ситуационной задачи.

2.1 Первый этап зачета

К первому этапу допускаются студенты, выполнившие учебную программу по дисциплине.

2.1.1 Тестирование

За каждый правильный ответ на задание выставляется 1 балл. Каждому студенту предлагается 100 заданий в тестовой форме на бумажном носителе (100%).

2.1.2 Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов *

* правильные ответы выделены жирным шрифтом

Укажите правильный ответ:

Укажите один или несколько правильных ответов:

1. К пропеллентам не относятся
 - 1) фреоны
 - 2) пропан
 - 3) винилхлорид
 - 4) диоксид углерода
 - 5) ацетон**
2. Основные отличия новогаленовых препаратов от галеновых
 - 1) отсутствие побочного действия
 - 2) упрощенная технологическая схема получения
 - 3) содержит комплекс нативных веществ в нативном состоянии**
 - 4) возможность применения в виде инъекционных растворов**
 - 5) высокая стабильность
3. Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют
 - 1) термической обработкой в автоклаве при 120°C в течение одного часа
 - 2) центрифугированием
 - 3) фильтрованием через мембранные фильтры
 - 4) ультрафильтрованием**
4. Укажите стадию технологического процесса при производстве сухих экстрактов, который идет после экстракции
 - 1) сгущение
 - 2) выпаривание
 - 3) очистка извлечения**
 - 4) стандартизация
 - 5) сушка
5. Концентрацию этанола в настойках определяют
 - 1) с помощью ареометра
 - 2) с помощью денсиметра
 - 3) металлическим спиртомером
 - 4) стеклянным спиртомером**
 - 5) по температуре кипения**
6. К фармацевтической несовместимости относят
 - 1) физико-химическую**
 - 2) фармакодинамическую
 - 3) фармакокинетическую

2.2.2. Критерии оценки заданий в тестовой форме:

Студентом даны правильные ответы:

зачтено - 71% и более правильных ответов

не зачтено- 70% и менее ответов

2.2 Второй этап – решение ситуационных задач

2.2.1 Примеры ситуационных задач с эталонами ответов:

1. Для сравнения работы двух предприятий определить выход и трату (потери) производства одного и того же продукта, если на первом предприятии работают с расходным коэффициентом 1,001, а на втором — 1,011.

Решение:

Уравнение материального баланса готового продукта по расходному коэффициенту на первом предприятии:

$$1,001 = 1,000 + 0,001$$

откуда

$$\text{Выход } \eta = 1,000/1,001 * 100 = 99,90\%$$

$$\text{Трата} \varepsilon = 0,001/1,001 * 100 = 0,10\%$$

Уравнение материального баланса готового продукта по расходному коэффициенту на втором предприятии:

$$1,011 = 1,000 + 0,01$$

$$\text{Выход} \quad \eta = \frac{1,000}{1,011} * 100 = 98,91\%$$

$$\text{Трата} = 0,011/1,011 * 100 = 1,09\%$$

Следовательно, выход готового продукта на первом предприятии больше на 99,90 — 98,91 = 0,99%, а трата меньше на 1,09 — 0,10 = 0,99%

2. Приготовить 1000 г 8,3% раствора соляной кислоты и раствора найденной концентрации (25,53%).

Решение:

а) по формуле:

$$x = P \frac{b}{a}, \text{ где}$$

x - количество исходного раствора в весовых единицах (граммах),

P - количество раствора желаемой концентрации в весовых единицах (граммах),

a - концентрация исходного раствора в весовых процентах,

b - желаемая концентрация в весовых процентах.

$$x = 1000 \frac{8,3}{25,53} = 325,1 \text{ г.}$$

25,53% раствора соляной кислоты,
воды — 1000 — 325,1 = 674,9 г,

б) по правилу смешения:

$$\begin{array}{r} 25,53 \quad 8,3 \\ \quad \backslash \quad / \\ \quad \quad 8,3 \\ \quad / \quad \backslash \\ 0 \quad \quad 17,23 \\ \hline 25,53 \end{array}$$

$$\frac{25,53 - 8,3}{1000 - x}$$

25,53% раствора соляной кислоты,
воды — 1000 - 325,1 = 674,9 г.

3. Рассчитать количество экстрагента, необходимое для получения 100 мл жидкого экстракта 1:1 и 1:2 способами реперколяции и противоточного экстрагирования, если коэффициент поглощения этанола сырьем равен

Решение:

1. Количество экстрагента для приготовления жидких экстрактов указанными способами рассчитывается по формуле:

$$V_1 = V + P * K$$

$$\text{Для экстракта 1:1} \quad V_1 = 100 + 100 * 3 = 400 \text{ мл}$$

$$\text{Для экстракта 1:2} \quad V_2 = 100 + 50 * 3 = 250 \text{ мл}$$

2.3.2 Критерии оценки собеседования

На данном этапе студенту предлагается теоретический вопрос и/или ситуационные задачи

2.4. Критерии итоговой оценки на зачете:

Зачтено: на этапе проверки практических навыков все действия произведены правильно или имеются единичные несущественные неточности, студент владеет навыками использования современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтической деятельности для поиска необходимой информации при выполнении заданий; даны правильные ответы на 70% и более тестовых заданий, правильно решено контрольное задание.

Не зачтено: на этапе проверки практических навыков имеются грубые ошибки в действиях, студент затрудняется с получением информации из современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтической деятельности и/или даны правильные ответы менее чем на 70% тестовых заданий и/или не решено контрольное задание.

Фонды оценочных средств для проверки уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины для каждой формируемой компетенции создается в соответствии с образцом, приведенным в Приложении № 1.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики:

а). Основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 648 с. Текст : непосредственный.
2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Андрей Станиславович Гаврилов. – 2-е изд., - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 754 с. Текст : непосредственный.
3. Фармацевтическая технология : учебник. Т. 1 / Н.Д. Бунятыян, Э. Ф. Степанова, В. В. Гладышев, [и др.], Первый Московский гос. мед. ун-т . – Москва : Медицинское информационное агентство, 2019 . – 249 с. Текст : непосредственный.

б). Дополнительная литература:

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник /ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 648 с. Текст : непосредственный.
2. Контроль качества лекарственных средств: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – Текст : электронный //URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>
3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – Текст : электронный //URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – Текст : электронный //URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>

2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по практике

1. Ситуационные задачи по фармацевтической технологии [Текст] / Шнеур С.Я., Попов Н.С.–Твер. гос. мед. акад., Тверь, 2009. – 45 с.

3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения практики

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

Электронный справочник «Информио» для высших учебных заведений (www.informuo.ru);

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;

Информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);

База данных «Российская медицина» (<http://www.scsml.rssi.ru/>)

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <https://minzdrav.gov.ru/>;

Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>;

Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;

Электронный образовательный ресурс Web-медицина (<http://webmed.irkutsk.ru/>)

4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по практике, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:

- Access 2016;
- Excel 2016;
- Outlook 2016;
- PowerPoint 2016;
- Word 2016;
- Publisher 2016;
- OneNote 2016.

2. ABBYY FineReader 11.0

3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС

4 Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro

5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения ЗКЛ»

6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS

7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Руконтекст»

8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);

2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar (mbasegeotar.ru)

3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

Методические указания представлены в электронной образовательной среде университета.

V. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Приложение № 2

VI. Научно-исследовательская работа студента

Изучение специальной литературы и другой научно-технической информации о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники; участие в проведении научных исследований или выполнении технических разработок; осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по теме; подготовка и выступление с докладом на конференции; подготовка к публикации статьи, тезисов.

VII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины

Представлены в приложении № 3

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
33.05.01 Фармация**

ПКО-1.

Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения.

ИДПКО-1-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями

ИДПКО-1-2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса

ИДПКО-1-3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску

ИДПКО-1-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету

ИДПКО-1-5 Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях

ИДПКО-1-6 Проводит подбор вспомогательных веществ для лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов

ИДПКО-1-7 Проводит расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.

Задание комбинированного типа с выбором верного и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1.

Один миллилитр воды очищенной, отмеренный стандартным каплемером, содержит

- 1) 50 капель
- 2) 40 капель
- 3) 30 капель
- 4) 20 капель
- 5) 10 капель

Ответ: 4

Обоснование: в соответствии с ОФС «Каплемеры» ГФ XV.

Задание 2.

В качестве воды для инъекций можно использовать воду, полученную методами

- 1) дистилляции в аппаратах марки ДЭ
- 2) дистилляции в аппаратах марки АЭ
- 3) ионного обмена
- 4) электродиализа
- 5) сепарации

Ответ: 2

Обоснование: в соответствии с ОФС «Вода очищенная» ГФ XV.

Задание 3.

Для проведения непрерывного противоточного экстрагирования с одновременным перемещением сырья и экстрагента используют

- 1) перколятор с РПА
- 2) аппарат Сокслета
- 3) пружинно-лопастной экстрактор
- 4) смеситель
- 5) батарею диффузоров

Ответ: 3

Обоснование: конструктивные особенности оборудования для экстрагирования.

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между видом лекарственного растительного сырья и оптимальным размером частиц при измельчении.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Вид сырья	Оптимальный размер частиц при измельчении
а) Трава	1. Частицы размером не более 3 мм
б) Листья и цветки	2. Частицы размером не более 3 мм (брусника, толокнянка и т. д.)
в) Кожистые листья	3. Частицы размером не более 5 мм
г) Кора, корни, корневища	4. Частицы размером не более 7 мм

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
4	3	2	1

Задание 2

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между видом лекарственного растительного сырья и количественным соотношением ЛРС.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

ЛРС	Количественное соотношение ЛРС
а) Корни алтея	1. 1:400
б) Трава горичвета, травы ландыша, побеги багульника болотного, корневища с корнями валерианы, корни истода	2. 1:30
в) Слизь семян льна	3. 1:30
г) ЛРС, содержащие сильнодействующие вещества	4. 1:20

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
4	3	2	1

Задание 3

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между группой лекарственного растительного сырья и содержащим её растением.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Группа сырья	Сырье
а) Сырье, содержащее алкалоиды	1. Ландыш
б) Сырье, содержащее сапонины	2. Лен
в) Сырье, содержащее слизистые вещества	3. Солодка
г) Сырье, содержащее сердечные гликозиды	4. Беладонна

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
4	3	2	1

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс получения настоек состоит из следующих последовательных этапов.

1.	Очистка извлечений
2.	Фасовка и упаковка настойки
3.	Экстрагирование сырья
4.	Вспомогательные работы
5.	Измельчение сырья

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

4	5	3	1	2
---	---	---	---	---

Задание 2

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс получения масла облепихи методом циркуляционной экстракции состоит из следующих последовательных стадий.

1.	Добавление растительного масла
2.	Удаление экстрагента
3.	Очистка извлечений
4.	Экстрагирование

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

4	2	3	1
---	---	---	---

Задание 3

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс получения максимально очищенных препаратов состоит из следующих последовательных стадий.

1.	Подготовка ЛРС
----	----------------

2.	Приготовление селективного экстрагента
3.	Первичная очистка извлечений
4.	Экстракция
5.	Концентрирование извлечения
6.	Глубокая очистка
7.	Получение лекарственной формы

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

1	2	4	5	3	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Задания открытой формы

Дополните.

1. При изготовлении водных извлечений из лекарственного сырья не допускается использование _____ растворов лекарственных средств.
2. При изготовлении водных извлечений используется стандартизованные _____ и _____ экстракты.
3. Хранение водных извлечений осуществляется в упаковке, обеспечивающей сохранение их _____.

Контрольные вопросы и задания

1. Дайте определение понятию настои и отвары
2. Чем являются настои и отвар с позиции дисперсологической классификации?
3. Положительные стороны воды очищенной как извлекателя.
4. Отрицательные стороны воды очищенной как извлекателя.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

При изготовлении прописи следующего состава:

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0 – 200 ml

Infusi foliorum Menthae piperitae ex 4,0

Coffeini natrii benzoatis 0,4

Natrii bromidi 3,0

Magnii sulfatis 0,8

M.D.S.: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Необходимо провести расчет воды для настаивания, суммарную концентрацию сухих веществ и определить нужно ли учитывать объем, занятый сухими лекарственными веществами.

Эталон ответа. Расчет воды для настаивания: 200 мл $(10,0 \cdot 2,9 + 4,0 \cdot 2,4) = 238$ мл. Суммарная концентрация сухих веществ: $(0,4 + 3,0 + 0,8) = 4,2$. Объем, занятый лекарственными веществами, можно не учитывать.

Задание 2

При изготовлении настоя алтея из 4,0 – 200 мл необходимо учитывать особенности технологии изготовления данной лекарственной формы. Укажите режим настаивания и рассчитайте необходимые количества корней алтея и воды очищенной для данной прописи. При расчетах учитывать, что концентрация слизи 2%, $K_{расх} = 1,1$.

Эталон ответа. Настаивают в течение 30 минут при комнатной температуре. Корней алтея – 4,4, объем воды очищенной – 220 мл.

Задание 3

Для приготовления настоя горичвета из 6,0 200 мл провизор отвесил 6,0 травы горичвета весеннего, которая содержит 200 ЛЕД, залил 200 мл воды очищенной и поставил

настаиваться в инфундирке на кипящую водяную баню на протяжении 30 минут. Правильную технологию он выбрал?
Эталон ответа. Воду необходимо рассчитать с учетом коэффициента поглощения. Настаивание проводить 15 минут.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

Рассчитайте необходимое количество сырья и экстрагента для получения 100 мл настойки валерианы.

Эталон ответа. Для приготовления 100 мл настойки из несильнодействующего сырья (1:5) необходимо взять 20 г корневищ с корнями валерианы. Экстрагентом для получения настойки валерианы является 70% этанол, количество которого рассчитывают с учетом $K_{сп} = 1,3$.

$$V = 100 + 20 \times 1,3 = 126 \text{ мл.}$$

Задача 2

Рассчитайте количество сырья и экстрагента для получения 150 мл настойки зверобоя.

Эталон ответа. Для приготовления 150 мл настойки зверобоя необходимо взять 30 г сильнодействующего сырья (1:5). Экстрагент при получении настойки белладонны - 40% этанол, количество которого рассчитывают с учетом $K = 2$.

$$V = 150 + 15 \cdot 2 = 180 \text{ мл.}$$

Задача 3

Рассчитайте, сколько миллилитров 96% этанола необходимо для получения 180 мл 40% этанола при изготовлении 150 мл настойки лапчатки.

Эталон ответа. Расчет 96% этанола проводят по формуле:

$$x = 180 \cdot \frac{40}{96} = 75 \text{ мл.}$$

Для получения 180 мл 40% этанола отмеривают 75 мл 96% этанола и доводят объем в мерном цилиндре водой до 180 мл при перемешивании (температура 20 °С).

ПКО-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

ИДПКО-3-1 Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм

Задание комбинированного типа с выбором верного и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1.

К статическим способам экстракции растительного сырья относится

- 1) мацерация
- 2) мацерация с циркуляцией экстрагента
- 3) непрерывное противоточное экстрагирование
- 4) перколяция

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с технологией экстрагирования.

Задание 2.

Очистку настоек осуществляют способом

- 1) диализа
- 2) высаливания

- 3) спиртоочистки
- 4) отстаивания и фильтрации

Ответ: 4.

Обоснование: в соответствии с физико-химическими особенностями сырья и экстрагента.

Задание 3.

Качество настоек в соответствии с ГФ не оценивают по показателю

- 1) содержание спирта
- 2) содержание тяжелых металлов
- 3) сухой остаток
- 4) содержание воды

Ответ: 4.

Обоснование: в соответствии с ОФС «Настойки» ГФ XV.

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между видом лекарственной формы, способом и местом приготовления ЛП.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

По способу и месту приготовления	Вид ЛФ
а) Предназначенные для приготовления ЛС в домашних условиях	1. Соки
б) Изготавливаемые ex tempore	2. Настои
в) Промышленного производства	3. Сборы

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
3	2	1

Задание 2

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между консистенцией/характеристикой ЛФ и используемым экстрагентом.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Консистенция/характеристика	Экстрагент
а) Жидкие, соотношение сырье/готовый продукт – 1/1; экстрактивных веществ до 25%	1. Этанол, вода
б) Густые, влаги до 25%	2. Этанол 50% и более
в) Стандартизованные жидкие, соотношение сырье/готовый продукт 1/2.	3. Этанол 25-40%

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
2	1	3

Задание 3

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между лекарственным препаратом и основными этапами его получения.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Основные этапы получения соков	ЛП
а) Прессование, консервирование этанолом	1. Сок подорожника большого
б) Бисмацерация этанолом 95% и водой, прессование, консервирование	2. Смешивание двух соков 1:1
в) Очистка отстаиванием и фильтрованием, стабилизация	3. Сок подорожника блошного

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
1	3	2

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс получения соков состоит из следующих последовательных этапов.

1.	Измельчение
2.	Очистка
3.	Стабилизация
4.	Прессование
5.	Фасовка и упаковка

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

1	4	2	3	5
---	---	---	---	---

Задание 2

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс получения настойки зверобоя методом двухфазной экстракции состоит из следующих последовательных этапов.

1.	Экстрагирование
2.	Подготовка сырья
3.	Подготовка экстрагента
4.	Фильтрование
5.	Очистка извлечения
6.	Разделение фаз извлечения
7.	Стандартизация

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

3	2	1	4	6	5	7
---	---	---	---	---	---	---

Задание 3

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс получения жидких экстрактов состоит из следующих последовательных этапов.

1.	Подготовка экстрагента
2.	Приготовление экстрагента и проверка его концентрации
3.	Подготовка растительного сырья
4.	Очистка экстрактов
5.	Рекуперация из отработанного сырья
6.	Экстракция растительного сырья
7.	Стандартизация

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

1	2	3	6	5	4	7
---	---	---	---	---	---	---

Задания открытой формы

Дополните.

1. _____ вещества – соединения, оказывающие специфическое терапевтическое действие на организм человека (*действующие*).

2. Экстракт крушины жидкий применяется как _____ средство (*слабительное*).

3. Экстракт термопсиса жидкий применяется как _____ средство (*отхаркивающее*).

Контрольные вопросы и задания

1. Основные теоретические позиции экстракции.
2. Какие факторы влияют на эффективность экстракции?
3. Что является основной движущей силой экстракционного процесса.
4. Лекарственные препараты из свежего растительного сырья: особенности технологии, ассортимент.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

В процессе экстрагирования растительного материала водой были извлечены, кроме действующих веществ, такие сопутствующие вещества, как слизи, пектиновые вещества, белки и ВМС. С помощью какого вещества можно осадить их из раствора? Как называется этот процесс?

Эталон ответа. Данную группу веществ можно осадить из раствора с помощью спирта, т.е. провести так называемую спиртоочистку.

Задание 2

На промышленном производстве изготавливают суммарный препарат, получаемый из листьев подорожника большого, содержащего смесь полисахаридов, восстанавливающих сахаров и галактуроновой кислоты. Назовите данный препарат и укажите способ экстракции, используемый для его получения.

Эталон ответа. Суммарный препарат, получаемый из листьев подорожника – Плантаглоцид. Экстракцию проводят дробной мацерацией в сочетании с кипячением.

Задание 3

Склад фармацевтического завода получил 202,96 л 96,5% этанола при 0°C. Необходимо определить объем безводного этанола при нормальных условиях (20°C).

Эталон ответа. $202,96 \text{ л} \cdot 0,9854 = 200 \text{ л}$ безводного этанола.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

Посетитель обратился в аптеку для покупки чабреца травы в потребительской упаковке и попросил провизора о консультативной помощи по правилам приёма.

Вопросы:

1. Назовите фармакотерапевтическую группу, фармакологическое действие данного сырья, противопоказания и возможные побочные действия.

2. Перечислите лекарственные растительные препараты на основе данного сырья?

Эталон ответа.

1. Фармакотерапевтическая группа – отхаркивающее, антисептическое средство. Противопоказания – повышенная чувствительность к препарату, при приёме внутрь: нарушения функции печени и/или почек, гастрит с повышенной кислотностью, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет. Из побочных действий – возможны аллергические реакции.

2. Трава чабреца используется в составе сборов (сбор успокоительный №3, сбор антиалкогольный «Стопал»). Экстракт и эфирное масло входят в состав комбинированных лекарственных средств («Пертуссин», «Стоптуссин-Фито», «Витаон», «Ментоклар», «Алталекс», «ЭВКАБАЛ»).

Задача 2

Посетитель в аптеке приобрёл лекарственное растительное сырьё «Аллея корни» в потребительской упаковке и попросил провизора о консультативной помощи по его применению.

Вопросы:

1. Назовите фармакотерапевтическую группу, фармакологическое действие данного сырья.

2. Перечислите лекарственные растительные препараты на основе данного сырья?

Эталон ответа.

1. Фармакотерапевтическая группа. Отхаркивающее средство. Препараты аллея оказывают противовоспалительное, обволакивающее, отхаркивающее действие. Лечебные свойства обусловлены высоким содержанием полисахаридов, способных в водных настоях набухать, увеличиваться в объёме и покрывать тонким слоем слизистые оболочки и кожу. Слизисто-полисахаридный комплекс впитывает, адсорбирует микробные, вирусные и токсические продукты, выделяемые поражёнными клетками эпителия, инактивирует их, не допускает контакта токсинов со слизистой оболочкой. Под таким слизистым слоем снижается активность воспалительного процесса, размягчаются плотные клетки и корочки, скорее заживают эрозии и язвы. Препараты аллея обладают муколитическими свойствами.

2. Аллея сироп, аллея лекарственного корней экстракт, аллея лекарственного травы экстракт, «Мукалтин», в составе сборов (грудной сбор №1 и №3), Тонзилон-Н.

Задача 3

Женщина приобрела в аптеке несколько потребительских упаковок лекарственного растительного сырья - крапивы листьев и попросила провизора дать информацию по данному лекарственному средству.

Вопросы:

1. Назовите фармакотерапевтическую группу, фармакологическое действие данного сырья, противопоказания и возможные побочные действия

2. Предложите растительное сырьё в качестве препарата замены?

Эталон ответа.

1. Гемостатическое средство растительного происхождения. Настой листьев крапивы оказывает кровоостанавливающее действие, повышает тонус матки. Противопоказания-индивидуальная непереносимость, гиперкоагуляция, кровотечения (при заболеваниях,

требующих оперативного вмешательства и опухолях); беременность; детский возраст до 12 лет. С осторожностью применять при почечной недостаточности.

2. Пастушьей сумки трава, калины обыкновенной кора, тысячелистника обыкновенная трава.

ПКО-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

ИДПКО-4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества

ИДПКО-4.-2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов

Задание комбинированного типа с выбором верного и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1.

Технологическая схема производства настоек методом мацерации состоит из стадий

- 1) настаивание, слив готовой вытяжки, фильтрование, фасовка
- 2) настаивание, слив готовой вытяжки, фильтрование, упаривание
- 3) настаивание, слив готовой вытяжки, отстаивание, фильтрование, стандартизация, фасовка
- 4) настаивание, слив готовой вытяжки, стандартизация

Ответ: 3

Обоснование: в соответствии с технологическими особенностями метода мацерации.

Задание 2.

Содержание спирта в настойках определяют

- 1) дистилляционным методом
- 2) ультразвуковой экстракцией
- 3) измерением концентрации
- 4) по плотности

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с ОФС «Настойки» ГФ XV

Задание 3.

Настойками называют

- 1) жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные извлечения из лекарственного растительного сырья
- 2) жидкие лекарственные формы, представляющая собой обычно окрашенные спиртовые или водно-спиртовые извлечения, получаемые из лекарственного растительного сырья (высушенного или свежего), а также из сырья животного происхождения без нагревания и удаления экстрагента
- 3) однородные гомогенные системы, состоящие из частиц растворенного вещества, растворителя и продуктов их взаимодействия

Ответ: 2

Обоснование: в соответствии с ОФС «Настойки» ГФ XV

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между препаратом из животного или микробного сырья и его характеристикой.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Препараты из животного и микробиологического сырья	Характеристика
а) Панктокрин	1. Кислый мукополисахарид, состоящий из остатков глюкуроновой кислоты и глюкозамина, этерифицированных серной кислотой
б) Витогепат	2. Водный очищенный экстракт из свежей печени крупного рогатого скота.
в) Гепарин	3. Жидкий спиртовой экстракт из пантов марала, пятнистого оленя, изюбра.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
3	2	1

Задание 2

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между группой фитопрепаратов и видом в зависимости от степени переработки сырья.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Группы	Виды
а) Полученные на основе высушенного измельченного сырья	1. Растительные масла, соки, эфирные масла
б) Выделенные фракции сырья	2. Сборы, брикеты
в) Полученные путем экстракции	3. Препараты суммарные, максимально очищенные, индивидуальных веществ

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
2	1	3

Задание 3

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между названием сборов и оказываемым ими действием.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Название сбора	Действие
а) Арфазитин-Э	1. Диуретическое, противовоспалительное, противомикробное
б) Бруснивер	2. Гипогликемическое
в) Грудной сбор №1	3. Отхаркивающее, противовоспалительное

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
2	1	3

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Процесс экстрагирования состоит из следующих последовательных стадий.

1.	Массоотдача
2.	Проникновение экстрагента в сырье
3.	Растворение и десорбция
4.	Смачивание сырья

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

4	2	3	1
---	---	---	---

Задание 2

Прочитайте текст и установите последовательность

Технология получения сухих экстрактов состоит из следующих последовательных стадий.

1.	Подготовка сырья и экстрагента
2.	Экстрагирование
3.	Концентрирование
4.	Очистка
5.	Сушка
6.	Стандартизация

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

1	2	4	3	5	6
---	---	---	---	---	---

Задание 3

Прочитайте текст и установите последовательность

Технология получения максимально очищенных фитопрепаратов состоит из следующих последовательных стадий.

1.	Экстракция ЛРС
2.	Концентрирование
3.	Глубокая многостадийная очистка извлечения
4.	Стандартизация
5.	Сушка
6.	Получение лекарственной формы

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

1	3	2	5	4	6
---	---	---	---	---	---

Задания открытой формы
Дополните.

1. Густые экстракты - вязкие массы, содержащие не более ___ влаги (25%).
2. Сухие экстракты – сыпучие или пористые массы, содержащие до ___ влаги (5%).
3. Большинство настоек получают на ___ этиловом спирте. (70%).

Контрольные вопросы и задания

1. Выберите наиболее значимые показатели для экстракции.
2. Отличия статических и динамических методов экстракции.
3. Перколяция – основные характеристики, примеры.
4. Реперколяция, особенности и варианты выполнения.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

На производстве для получения 180 л жидкого экстракта валерианы 1:2 реперколяцией с делением сырья на неравные части 5:3:2 взяли 90 кг растительного сырья и разделили на части. Чистый экстрагент подали в перколятор №3 с меньшей частью сырья. Укажите ошибки в технологии производства и рассчитайте количество готового продукта, полученного из каждого перколятора.

Эталон ответа. Чистый экстрагент должен поступать в перколятор №1 с большей частью сырья. Готовый продукт получают из каждого перколятора в возрастающем количества – 18, 27, 45 л.

Задание 2.

На производстве был получен густой экстракт с содержанием влаги 16%. Необходимо довести препарат до стандартной влажности 25%.

Эталон ответа. Для того чтобы довести влажность препарата до нормы, нужно к рассчитанному количеству густого экстракта добавить необходимое количество воды.

Задание 3.

В процессе стандартизации масляного экстракта зверобоя методом двухфазной экстракции было определено количество активных веществ. Какие еще показатели необходимо определить?

Эталон ответа. У масляных экстрактов помимо анализа активных веществ определяют кислотное и перекисное число, отражающее процессы окисления.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

Посетитель приобрёл в аптеке несколько потребительских упаковок лекарственного растительного сырья – череды травы и попросил провизора дать информацию по данному лекарственному средству.

Вопросы:

1. Назовите фармакотерапевтическую группу, фармакологическое действие данного сырья.
2. Есть ли противопоказания и возможные побочные действия при использовании данного лекарственного средства?

Эталон ответа.

1. Антисептическое, мочегонное, желчегонное, наружное противовоспалительное средство.
2. Противопоказания. Повышенная чувствительность к препарату. При применении внутрь – беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет.

Задача 2

В одну из аптек города Твери обратился посетитель с просьбой продать сены листьев в потребительской упаковке и попросил провизора о консультативной помощи по правилам приёма.

Вопросы:

1. Как правильно приготовить настой, чтобы уменьшить содержание смолистых веществ?
2. Перечислите растительные препараты, производимые из данного сырья.

Эталон ответа.

1. Смолистые вещества, присутствующие в листьях кассии, вызывают боли в кишечнике, от них освобождаются при фильтровании приготовленных настоев после полного охлаждения, в холодном виде смолы выпадают в осадок и остаются на фильтре.
2. Фармацевтической промышленностью выпускаются брикеты и гранулы листа сенны, таблетки экстракта сенны, препараты: «Сеннадексин», «Антрасеннин»; импортные препараты из кассии: «Регулакс», «Сенаде», «Глаксенна», «Агиолакс» и др.

Задача 3

Посетитель в аптеке приобрёл 2 упаковки цветков ноготков (календулы) и обратился к провизору дать дополнительную информацию по применению указанного лекарственного растения.

Вопросы:

1. Как применяется сырьё в медицине?
2. Перечислите растительные препараты, производимые из данного сырья.

Эталон ответа.

1. Как противовоспалительное, ранозаживляющее, спазмолитическое и желчегонное средство препараты календулы применяют при гастритах, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, колитах, энтероколитах, а также при воспалительно-дистрофических процессах слизистых оболочек и паренхиматозных тканей внутренних органов, в частности, при заболеваниях печени и желчных путей. Наружно антисептические, противовоспалительные и ранозаживляющие свойства календулы используют при ангине, тонзиллите, для уменьшения кровоточивости дёсен.
2. Препараты ноготков (календулы), выпускаемых фармацевтической промышленностью: настойка календулы – спиртовой настой цветочных корзинок и цветков на 70% спирте. При приёме внутрь оказывает желчегонное действие. МАЗЬ КАЛЕНДУЛА – в составе препарата 20 г настойки календулы и 90 г эмульсии (вода и вазелин). Для наружного применения при порезах, трещинах кожи, сосков, ожогах, экземе. Календулы лекарственной цветков экстракт, желчегонный сбор №3, Фитонефрол (урологический сбор), Элекасол, Ротокан.

Критерии оценки ситуационных задач:

- 0 баллов – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;
- 1 балл – студент попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками
- 2 балла – студентом даны ответы не на все ситуационные задачи, ответы содержат ошибки
- 3 балла – ответы даны на все ситуационные задания, ответы неполные и/или содержит ошибки
- 4 балла – ответы даны на все ситуационные задания с незначительными неточностями
- 5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

3.7 Учебная исследовательская работа

Тематика УИРС предусматривает совершенствование технологии отдельных лекарственных форм, изучение влияния различных переменных (способа перемешивания, введения компонентов, виды упаковки и т. д.) фактор на повышение качества лекарственных форм, разработку и внедрение средств малой механизации аптечного производства.

Учебно-исследовательская работа студентов затрагивает следующие вопросы:

1. Механические процессы и аппараты. Гидромеханические процессы и аппараты. Тепловые процессы и аппараты. Массообменные процессы и аппараты. Транспортирование. Реакторы. Зависимость производительности труда и выхода продукции от оснащения производства соответствующими аппаратами.

2. Биологическая доступность. Фармацевтические тесты: «Растворение», «Высвобождение». Этапы биофармацевтической оценки качества. Пути и перспективы развития. Повышение биологической доступности. Подбор оптимальной лекарственной формы для определенного вещества.

3. Аппаратурные схемы получения таблеток, используемое оборудование. Микрокапсулы и микрогранулы. Определение зависимости качества таблеток от выбранной технологии.

4. Перспективы развития мягких лекарственных форм: расширение ассортимента основ, вспомогательных веществ, новые виды упаковки. Ингаляции. Пленки. Медицинские карандаши. Повышение стабильности мягких лекарственных форм путем выбора определенной технологии и вспомогательных веществ.

5. Растворители, применяемые в технологии жидких лек. форм. Сиропы. Воды ароматные. Подбор оптимального растворителя для действующих и вспомогательных веществ.

6. Совершенствование технологии инъекционных растворов.

7. Основные закономерности экстрагирования. Эликсиры. Сборы. Биологически активные добавки на основе фитопрепаратов. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии.

8. Краткая историческая справка. Классификация. Условия хранения, способы консервирования органов и тканей. Выбор оптимального способа консервирования.

9. Особенности технологии лечебно-косметических, ветеринарных препаратов и пищевых добавок.

10. Перспективы создания новых лекарственных форм и терапевтических систем. Совершенствование технологических процессов переработки лекарственных средств в современные лекарственные препараты.

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины
Лекарственные средства из природного сырья

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Учебная комната №2	Аптечное специализированное оборудование для производственных аптек: мебель, посуда, инвентарь и оборудование, образцы лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья.
2	Учебная комната №1	Письменный стол, учебные столы, стулья, компьютер с выходом в Интернет и доступом к актуальной нормативно-правовой базе, мультимедийное оборудование, сейф, холодильник; витрины для открытой и закрытой выкладки товаров аптечного ассортимента, макеты лекарственных средств, медицинских изделий, медицинских инструментов, парафармацевтической продукции.
3	Учебная аудитория № 59 для самостоятельной работы (компьютерный класс)	Учебная мебель, стулья, персональные компьютеры, объединенные в локальную сеть с выходом в Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

*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.

**Лист регистрации изменений и дополнений на 2025/2026 учебный год
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)****Лекарственные средства из природного сырья**

(название дисциплины, модуля, практики)

для обучающихся 4 курса,

специальность: 33.05.01 фармацевция

форма обучения: очная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на заседании кафедры

« ___ » _____ 202_ г. (протокол № ___)

Зав. кафедрой _____ М.А. Демидова

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий