

# Министерство науки и высшего образования РФ

ФГБОУ ВО Уральский государственный лесотехнический университет

Химико-технологический институт

*Кафедра химической технологии древесины, биотехнологии и наноматериалов*

## Рабочая программа дисциплины

включая фонд оценочных средств и методические указания для самостоятельной работы обучающихся

---

### **Б1.В.04 ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**


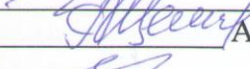

Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология

Направленность (профиль) – «Технология пищевых и фармацевтических продуктов на основе растительного сырья»

Квалификация - бакалавр

Количество зачётных единиц (часов) – 6 (216)

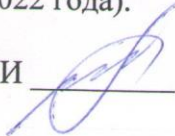
г. Екатеринбург, 2022

Разработчики: к.т.н., доцент  Т.М.Панова  
к.х.н., доцент  А.А. Щеголев  
к.т.н., доцент  И.К. Гиндулин

Рабочая программа утверждена на заседании кафедры ХТДБиН (протокол № 6 от «04» февраля 2022 года).

И.о.зав. кафедрой  / Т.М. Панова /

Рабочая программа рекомендована к использованию в учебном процессе методической комиссией химико-технологического института (протокол № 6 от «24» февраля 2022 года).

Председатель методической комиссии ХТИ  / И.Г. Перлова /

Рабочая программа утверждена директором химико-технологического института

Директор ХТИ  / И.Г. Перлова /

«25» февраля 2022 года

## Оглавление

1. Общие положения .....	4
2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	4
3. Место дисциплины в структуре образовательной программы .....	5
4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся .....	5
5. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов .....	6
5.1. Трудоемкость разделов дисциплины .....	6
очная форма обучения .....	6
заочная форма обучения .....	6
5.2. Содержание занятий лекционного типа .....	7
5.3. Темы и формы практических (лабораторных) занятий .....	7
5.4. Детализация самостоятельной работы .....	8
6. Перечень учебно-методического обеспечения по дисциплине .....	9
7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине .....	11
7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы .....	11
7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания .....	11
7.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы .....	12
7.4. Соответствие балльной шкалы оценок и уровней сформированных компетенций .....	13
8. Методические указания для самостоятельной работы обучающихся .....	14
9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине .....	15
10. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине .....	16

## 1. Общие положения

Дисциплина «Технология фармацевтических препаратов растительного происхождения» относится к части блока Б1, формируемая участниками образовательных отношений, входящего в состав образовательной программы высшего образования 19.03.01 – Биотехнология (профиль – Технология пищевых и фармацевтических продуктов на основе растительного сырья).

Нормативно-методической базой для разработки рабочей программы учебной дисциплины «Технология фармацевтических препаратов растительного происхождения» являются:

- Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации», утвержденный приказом Минобрнауки РФ № 273-ФЗ от 29.12.2012;

- Приказ Минобрнауки России № 301 от 05.04.2017 г. Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры;

- Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации», утвержденный приказом Минобрнауки РФ № 273-ФЗ от 29.12.2012;
- Приказ Минобрнауки России № 301 от 05.04.2017 г. Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры;
- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) подготовки бакалавров по направлению 19.03.01 Биотехнология, утверждённый приказом Министерством образования и науки РФ от 10.08.2021 г. № 736;
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 430н Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» (Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный № 46966);
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 сентября 2016 г. № 505н Об утверждении профессионального стандарта «Винодел» (Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 27 сентября 2016 г., регистрационный № 43831)
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 24 сентября 2019 г. № 633н Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологий продуктов питания» (Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 21 октября 2019 г., регистрационный № 56285)
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 28 октября 2019 г. № 694н Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по технологии продуктов питания из растительного сырья» (Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 01 июня 2020 г., регистрационный № 58531)
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 июля 2020 г. № 441н Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ» (Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 19 августа 2020 г., регистрационный № 59324)

- Устав Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный лесотехнический университет».
- Учебные планы образовательной программы высшего образования направления 19.03.01 – Биотехнология (профиль – Технология пищевых и фармацевтических продуктов на основе растительного сырья), подготовки бакалавров по очной и заочной формам обучения, одобренный Ученым советом УГЛТУ (протокол № 3 от 24.03.2022 г.) и утвержденный ректором УГЛТУ 24.03.2022 г.

Обучение по образовательной 19.03.01 – Биотехнология (профиль – Технология пищевых и фармацевтических продуктов на основе растительного сырья) осуществляется на русском языке.

## **2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

Планируемыми результатами обучения по дисциплине являются знания, умения, владения и/или опыт деятельности, характеризующие этапы/уровни формирования компетенций и обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения образовательной программы в целом.

**Цель освоения дисциплины** – формирование фундаментальных знаний в области химии фармпрепаратов на основе биоорганических комплексов растительного происхождения.

### **Задачи дисциплины:**

- приобретение теоретических знаний по вопросам настоящей программы;
- овладение методами анализа лекарственного растительного сырья;
- в разработке проектной и рабочей технической документации для производства новых фармпрепаратов растительного происхождения.

### **Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих профессиональных компетенций:**

- **ПК-1** – Способность осуществлять эффективный технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции;
- **ПК-3** – Готовность к реализации системы менеджмента качества и безопасности биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества;
- **ПК-4** - Способность использовать передовой опыт при разработке и модернизации технологии производства биотехнологических продуктов.

### **В результате изучения дисциплины обучающийся должен:**

#### **знать:**

- фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов;
- характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе;
- правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе;
- требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции;
- особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникно-

вения отклонений, возможности их устранения;

**уметь:**

- выполнять технологические операции при производстве лекарственных средств;
- эксплуатировать производственные помещения, технологическое и измерительное оборудование, средства измерений при производстве фармпрепаратов;
- осуществлять операции и контроль, связанные с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой;

**иметь навыки:**

- ведения материального баланса для производства серии готового продукта;
- регистрации всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств.

### 3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Данная учебная дисциплина относится к обязательным дисциплинам вариативной (базовой) части, что означает формирование в процессе обучения у бакалавра основных профессиональных знаний и компетенций в рамках выбранного профиля.

Освоение данной дисциплины является необходимой основой для последующего изучения дисциплин ОПОП и написания выпускной квалификационной работы бакалавра.

*Перечень обеспечивающих, сопутствующих и обеспечиваемых дисциплин*

	Обеспечивающие	Сопутствующие	Обеспечиваемые (последующие)
1	2	3	4
1.	Химия	Процессы и аппараты биотехнологии	Производственная (преддипломная практика)
2.	Органическая химия	Основы биотехнологии	Выпускная квалификационная работа бакалавра
3.	Экология	Основы биохимии и молекулярной биологии	
4.		Системы качества и безопасности биотехнологической продукции	

Указанные связи дисциплины дают обучающемуся системное представление о комплексе изучаемых дисциплин в соответствии с ФГОС ВО, что обеспечивает требуемый теоретический уровень и практическую направленность в системе обучения и будущей деятельности выпускника.

### 4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины

Вид учебной работы	Всего академических часов	
	очная форма	заочная форма
<b>Контактная работа с преподавателем*:</b>	<b>176,35</b>	<b>32,35</b>

лекции (Л)	56	10
-практические занятия (ПЗ)	72	10
лабораторные работы (ЛР)	48	12
экзамен	0,35	0,35
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b>	<b>39,65</b>	<b>183,65</b>
изучение теоретического курса	2	100
подготовка к текущему контролю	2	75
подготовка к промежуточной аттестации	35,65	8,65
<b>Вид промежуточной аттестации:</b>	<b>Экзамен</b>	<b>Экзамен</b>
<b>Общая трудоемкость</b>	<b>6/216</b>	<b>6/216</b>

**5. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов**

**5.1.Трудоемкость разделов дисциплины**

**очная форма обучения**

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Л	ПЗ	ЛР	Всего контактной работы	Самостоятельная работа
1	Введение в фармацевтическую технологию	4	-	-	4	
2	Классификация и характеристика фармацевтических препаратов растительного происхождения	8	14	8	30	0,5
3	Теоретические основы экстрагирования и выбор экстрагента	10	12	12	34	0,5
4	Экстракционные методы получения фармацевтических препаратов из ЛРС	10	12	12	34	0,5
5	Технология фармацевтических настоек и экстрактов	12	12	12	36	1
6	Технология получения очищенных фитопрепаратов	12	22	4	38	1,5
<b>Итого по разделам:</b>		<b>56</b>	<b>72</b>	<b>48</b>	<b>176</b>	<b>4</b>
Промежуточная аттестация		х	х	х	0,35	35,65
Курсовая работа (курсовой проект)		-	-	-	-	-
<b>Всего</b>		<b>216</b>				

**заочная форма обучения**

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Л	ПЗ	ЛР	Всего контактной работы	Самостоятельная работа
1	Введение в фармацевтическую технологию	1	-		1	10

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Л	ПЗ	ЛР	Всего контактной работы	Самостоятельная работа
2	Классификация и характеристика фармацевтических препаратов растительного происхождения	1	2		3	30
3	Теоретические основы экстрагирования и выбор экстрагента	2	4		6	30
4	Экстракционные методы получения фармацевтических препаратов из ЛРС	2	2	4	8	50
5	Технология фармацевтических настоек и экстрактов	2	2	4	8	30
6	Технология получения очищенных фитопрепаратов	2	2	2	6	30
<b>Итого по разделам:</b>		<b>10</b>	<b>12</b>	<b>10</b>	<b>32</b>	<b>180</b>
Промежуточная аттестация		х	х	х	0,35	3,65
Курсовая работа (курсовой проект)		-	-	-	-	-
<b>Всего</b>		<b>216</b>				

## 5.2. Содержание занятий лекционного типа

### 1. Введение в фармацевтическую технологию

Предмет и задачи фармацевтической технологии. Законодательное и нормативное регулирование изготовления и производства лекарственных средств. Фармацевтическая технология. Лекарственные средства. Фармацевтические субстанции. Лекарственные препараты. Лекарственная форма. Качество лекарственного средства. Фармакопейные статьи (ФС, ФСП). Сравнительная характеристика промышленного производства и аптечного изготовления.

### 2. Классификация и характеристика фармацевтических препаратов растительного происхождения

Характеристика лекарственного растительного сырья (ЛРС). Жидкие экстракты. Густые экстракты. Сухие экстракты. Экстракты-концентраты. Масляные экстракты.

### 3. Теоретические основы экстрагирования и выбор экстрагента

Особенности строения растительной клетки. Диффузионные процессы экстрагирования, их механизм. Уравнение массопередачи. Факторы, влияющие на полноту и скорость извлечения действующих веществ при экстрагировании растительного сырья: гидромодуль, стандартность сырья, гистологическое строение сырья, степень измельчения сырья, температура и продолжительность процесса, влияние ферментов и микрофлоры, химический состав действующих веществ, рН среды, материал применяемой аппаратуры, гидродинамический режим процесса и др. Способы измельчения сырья. Требования, предъявляемые к экстрагенту. Характеристика экстрагентов-растворителей, особенности



их применения. Современные тенденции в развитии технологии галеновых и новогаленовых препаратов. Экстракция сжиженными газами и сверхкритическими флюидами. Преимущества. Особенности проведения.

#### **4. Экстракционные методы получения фармацевтических препаратов из ЛРС**

Способы экстрагирования: статические, динамические. Их преимущества и недостатки. Статические методы экстрагирования: вихревая экстракция, экстракция с использованием ультразвука (акустическая), электроимпульсный метод, центробежная экстракция, ремацерация или дробная мацерация. Динамические методы экстрагирования: перколяция, реперколяция с законченным и незаконченным циклом, непрерывное экстрагирование.

#### **5 Технология фармацевтических настоек и экстрактов.**

Подготовка сырья. Конструктивные особенности оборудования. Структурная схема получения и контроля настоек методами экстрагирования. Характеристика и особенности проведения основных стадий. Методы определения полноты экстрагирования. Стандартизация настоек.

Классификация экстрактов, преимущества их использования. Способы получения жидких экстрактов. Структурная схема получения и контроля экстрактов. Технологические схемы производства жидких экстрактов. Способы получения густых и сухих экстрактов. Стандартизация экстрактов.

#### **6. Технология получения очищенных фитопрепаратов**

Особенности производства максимально очищенных препаратов. Технологические схемы получения очищенных фитопрепаратов. Выделение и способы очистки действующих веществ. Особенности проведения жидкостной экстракции, мембранных технологий, сорбционно-хроматографических методов, кристаллизации.

### **5.3. Темы и формы занятий семинарского типа**

Учебный планом по дисциплине предусмотрены лабораторные и практические занятия.

№	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Форма проведения занятия	Количество академических часов	
			очное	заочное
1	Классификация и характеристика фармацевтических препаратов растительного происхождения	практическая работа	14	2
2	Классификация и характеристика фармацевтических препаратов растительного происхождения	лабораторная работа	8	
3	Теоретические основы экстрагирования и выбор экстрагента	практическая работа	12	4
4	Теоретические основы экстрагирования и выбор экстрагента	лабораторная работа	12	
5	Экстракционные методы получения фармацевтических препаратов из ЛРС	практическая работа	12	2
6	Экстракционные методы получения фармацевтических препаратов из ЛРС	лабораторная работа	12	4
7	Технология фармацевтических настоек и экс-	лаборатор-	12	4

№	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Форма проведения занятия	Количество академических часов	
			очное	заочное
	трактов	ная работа		
8	Технология фармацевтических настоек и экстрактов	практическая работа	12	2
9	Технология получения очищенных фитопрепаратов	лабораторная работа	4	2
9	Технология получения очищенных фитопрепаратов	практическая работа	22	2
<b>Итого:</b>			120	22

#### 5.4 Детализация самостоятельной работы

№	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Вид самостоятельной работы	Трудоемкость, час	
			очная	заочная
1	Введение в фармацевтическую технологию	Подготовка к практическим занятиям, к тестовому контролю		10
2	Классификация и характеристика фармацевтических препаратов растительного происхождения	Подготовка к тестовому контролю	0,5	30
3	Теоретические основы экстрагирования и выбор экстрагента	Подготовка к коллоквиуму по темам лабораторных работ, к практическим занятиям, подготовка к тестовому контролю	0,5	30
4	Экстракционные методы получения фармацевтических препаратов из ЛРС	Подготовка к коллоквиуму по темам лабораторных работ, к практическим занятиям, подготовка к тестовому контролю	0,5	50
5	Технология фармацевтических настоек и экстрактов	Подготовка к коллоквиуму по темам лабораторных работ, к практическим занятиям, подготовка к тестовому контролю	1	30
6	Технология получения очищенных фитопрепаратов	Подготовка к коллоквиуму по темам лабораторных работ, подготовка к тестовому контролю	1,5	30
6	Подготовка к промежуточной аттестации	Изучение лекционного материала, литературных источников в соответствии с тематикой	35,65	3,75
<b>Итого:</b>			<b>39,65</b>	<b>183,65</b>

**6. Перечень учебно-методического обеспечения по дисциплине  
Основная и дополнительная литература**

№ п/п	Автор, наименование	Год издания	Примечание
<b>Основная учебная литература</b>			
1	Репина, Е. А. Стандартизация технологии лекарственных форм для обеспечения оптимального фармакотерапевтического действия лекарственных препаратов : учебное пособие / Е. А. Репина, О. А. Куликов. — Саранск : МГУ им. Н.П. Огарева, 2020. — 300 с. — ISBN 978-5-7103-4004-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/204782">https://e.lanbook.com/book/204782</a> — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2020	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*
	Шитиков, В. В. Основы фармации : учебное пособие / В. В. Шитиков, Л. Г. Герунова, Т. В. Бойко. — Омск : Омский ГАУ, 2022. — 115 с. — ISBN 978-5-907507-48-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/240788">https://e.lanbook.com/book/240788</a> — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2022	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*
	Полковникова, Ю. А. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова. — 2-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург : Лань, 2018. — 240 с. — ISBN 978-5-8114-2878-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/103081">https://e.lanbook.com/book/103081</a> . — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2018	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*
2	Молянова, Г. В. Фармацевтическая технология : методические указания / Г. В. Молянова. — Самара : СамГАУ, 2019. — 25 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/123568">https://e.lanbook.com/book/123568</a> . — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2019	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*
3	Фитотерапия : учебное пособие / составитель Э. А. Манвелян. — Ставрополь : СКФУ, 2016. — 308 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/155311">https://e.lanbook.com/book/155311</a> . — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2016	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*
4	Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения : учебное пособие / Г. М. Латыпова, В. А. Катаев, К. А. Пупыкина, Е. В. Красюк. — Уфа : БГМУ, 2020. — 122 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/155780">https://e.lanbook.com/book/155780</a> . — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2020	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*

5	Чучалин, В. С. Технология получения максимально очищенных препаратов : учебное пособие / В. С. Чучалин, Н. В. Келус, В. В. Шейкин. — Томск : СибГМУ, 2019. — 87 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/138702">https://e.lanbook.com/book/138702</a> . — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2019	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*
6	Шаталов., Д. О. Технология производства и обеспечение качества активных фармацевтических субстанций : учебно-методическое пособие / Д. О. Шаталов.. — Москва : РТУ МИРЭА, 2020 — Часть 1 : Процессы производства и принципы обеспечения качества АФС — 2020. — 86 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/163934">https://e.lanbook.com/book/163934</a> . — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2020	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*
7	Технология изготовления лекарственных форм : 2019-08-14 / Ф. А. Медетханов, А. П. Овсянников, Д. Д. Хайруллин, Л. А. Муллакаева. — Казань : КГАВМ им. Баумана, 2016. — 123 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/122954">https://e.lanbook.com/book/122954</a> . — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2016	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*
<b>Дополнительная учебная литература</b>			
8	Дьякова, Н. А. Технология изготовления лекарственных форм. Тестовые задания и ситуационные задачи : учебник для СПО / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 220 с. — ISBN 978-5-8114-8011-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/180800">https://e.lanbook.com/book/180800</a> . — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2021	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*
9	Технология изготовления лекарственных форм. Мягкие лекарственные формы : учебное пособие для СПО / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 156 с. — ISBN 978-5-8114-7422-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/159523">https://e.lanbook.com/book/159523</a> — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2021	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*
10	Нормативные основы фармацевтической технологии. Порошки : учебное пособие / В. С. Чучалин, Л. С. Белова, И. М. Смолякова, В. В. Шейкин. — Томск : СибГМУ, 2014. — 103 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/105914">https://e.lanbook.com/book/105914</a> . — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2014	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*
11	Т.М. Панова, А.А. Щёголев. Технология и оборудование для переработки растительного сырья. Методические рекомендации по выполнению лабораторного практикума Екатеринбург, 2010 г., 16 с.	2010	Библиотека УГЛТУ (10 экз)

\*- прежде чем пройти по ссылке, необходимо войти в систему

### Электронные библиотечные системы

Каждый обучающийся обеспечен доступом к электронной библиотечной системе УГЛТУ (<http://lib.usfeu.ru/>), ЭБС Издательства Лань <http://e.lanbook.com/>, ЭБС Университетская библиотека онлайн <http://biblioclub.ru/>, содержащих издания по основным изучаемым дисциплинам и сформированных по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

### Справочные и информационные системы

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
2. Информационно-правовой портал Гарант. Режим доступа: <http://www.garant.ru/>
3. База данных Scopus компании Elsevier B.V. <https://www.scopus.com/>

### Профессиональные базы данных

1. Информационная система «ТЕХНОРМАТИВ». – Режим доступа: <https://www.technormativ.ru/>;
2. Научная электронная библиотека eLibrary. – Режим доступа: <http://elibrary.ru/> .

### Нормативно-правовые акты

1. Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации ".  
<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012300021>
2. Указ Президента Российской Федерации от 08.02.2021 г. №76 « О мерах по реализации государственной научно-технической политики в области экологического развития Российской Федерации и климатических изменений».  
<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202102080007>.
3. Федеральный закон от 3 июля 2016 г. № 358-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности».  
<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201607040147>.
4. Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" с изменениями и поправками в виде Федерального закона от 3 августа 2018 г. № 323-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов".  
<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201606230027>.
5. Стратегия развития лесного комплекса Российской Федерации до 2030 года (утв. распоряжением Правительства Российской Федерации от 20 сентября 2018 г. № 1989-р). <http://docs.cntd.ru/document/551187885>.

## 7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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

Формируемые компетенции	Вид и форма контроля
-------------------------	----------------------

<p><b>ПК-1</b> – Способность осуществлять эффективный технологический процесс в соответствии с регламентом, использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции</p>	<p><b>Промежуточный контроль:</b> экзамен  <b>Текущий контроль:</b> опрос, выполнение лабораторной работы, выполнение практической работы, тестирование.</p>
<p><b>ПК-3</b> – Готовность к реализации системы менеджмента качества и безопасности биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества</p>	<p><b>Промежуточный контроль:</b> экзамен  <b>Текущий контроль:</b> опрос, выполнение лабораторной работы, выполнение практической работы, тестирование.</p>
<p><b>ПК-4</b> - Способность использовать передовой опыт при разработке и модернизации технологии производства биотехнологических продуктов</p>	<p><b>Промежуточный контроль:</b> экзамен  <b>Текущий контроль:</b> опрос, выполнение лабораторной работы, выполнение практической работы, тестирование.</p>

## **7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания**

### **Критерии оценивания устного ответа на контрольные вопросы экзамена (промежуточный контроль формирования компетенций ПК-1, ПК-3, ПК-4)**

*отлично* – дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки, показана способность быстро реагировать на уточняющие вопросы;

*хорошо* – дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные бакалавром с помощью «наводящих» вопросов;

*удовлетворительно* – дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания бакалавром их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции;

*неудовлетворительно* – бакалавр демонстрирует незнание теоретических основ предмета, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает слабое владение монологической речью, не владеет терминологией, проявляет отсутствие логичности и последовательности изложения, делает ошибки, которые не может исправить, даже при коррекции преподавателем, отказывается отвечать на занятии.

### **Критерии оценивания устного ответа на контрольные вопросы практического и лабораторного задания/ вопросы к коллоквиуму (текущий контроль формирования компетенций ПК-1, ПК-3, ПК-4):**

*отлично*: работа выполнена в срок; оформление и содержательная часть отчета образцовые; работа выполнена самостоятельно; присутствуют собственные обобщения, заключения и выводы. Обучающийся правильно ответил на все вопросы при сдаче коллоквиума и защите отчета.

*хорошо*: работа выполнена в срок; в оформлении отчета и его содержательной части нет грубых ошибок; работа выполнена самостоятельно; присутствуют собственные обобщения, заключения и выводы. Обучающийся при сдаче коллоквиума и защите отчета правильно ответил на все вопросы с помощью преподавателя.

*удовлетворительно*: работа выполнена с нарушением графика; в оформлении, содержательной части отчета есть недостатки; работа выполнена самостоятельно, присутствуют собственные обобщения. Обучающийся при сдаче коллоквиума и защите отчета ответил не на все вопросы.

*неудовлетворительно*: оформление отчета не соответствует требованиям; отсутствуют или сделаны неправильные выводы и обобщения. Обучающийся не ответил на вопросы коллоквиума и не смог защитить отчет.

### **Критерии оценивания выполнения заданий в тестовой форме (текущий контроль формирования компетенций ПК-1, ПК-3, ПК-4)**

По итогам выполнения тестовых заданий оценка производится по четырехбалльной шкале. При правильных ответах на:

86-100% заданий – оценка *«отлично»*;

71-85% заданий – оценка *«хорошо»*;

51-70% заданий – оценка *«удовлетворительно»*;

менее 51% - оценка *«неудовлетворительно»*.

### **7.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

#### **Контрольные вопросы к экзамену (промежуточный контроль)**

1. Какие препараты входят в группу галеновых? Дайте определение галеновых препаратов.
2. Какие преимущества имеют галеновые препараты по сравнению с химико-фармацевтическими?
3. Дайте характеристику экстракционным препаратам из растительного сырья.
4. Что такое экстракция? Основные стадии процесса экстракции.
5. Какие факторы влияют на полноту и скорость экстрагирования?
6. Как влияет степень измельчения сырья на диффузионный процесс?
7. Какую роль играет температура и вязкость экстрагента при экстракции растительного сырья?
8. Чем определяется выбор экстрагента?
9. Какие методы экстракции применяются в производстве настоек?
10. Какое оборудование используется для экстракции?
11. Какие методы экстракции используются в производстве экстрактов?
12. По каким показателям проводят стандартизацию настоек?

13. Из каких стадий состоит технологическая схема производства сухих экстрактов?
14. В чем заключается сущность метода циркуляционного экстрагирования?
15. В каких случаях используют спиртоочистку?
16. Каковы преимущества и недостатки экстракции сжиженными газами и сверхкритической экстракции?
17. Какие методы используют для определения концентрации вещества в растворе?
18. Что является движущей силой диффузионного процесса при экстрагировании растительного сырья?
19. Какой из методов получения настоек малоэффективен и вызывает большие потери на диффузию?
20. Какие методы очистки вытяжки используют при производстве настоек?
21. Какими методами проводят определение содержания спирта в настойках?
22. Каков принцип действия аппарата Сокслета при получении экстрактов?
23. В каком соотношении готовят сухие и жидкие экстракты-концентраты?
24. С какой целью производят экстракты-концентраты?

### **Задания в тестовой форме (текущий контроль)**

1. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется путем:
  - а) государственной регистрацией лекарственных средств;
  - б) созданием контролирующих органов в регионах;
  - в) созданием информационных баз по забракованным лекарственным средствам;
  - г) сертификации лекарственных средств;
  - д) созданием формулярной системы.
2. Государственной регистрации в РФ подлежат:
  - а) только лекарственные средства, ввозимые из-за рубежа;
  - б) только оригинальные патентованные лекарственные средства;
  - в) лекарственные средства, изготовленные в аптеке;
  - г) только воспроизведенные (дженериковые) лекарственные средства;
  - д) все новые лекарственные средства.
3. Серия лекарственного средства – это:
  - а) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одну смену;
  - б) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях;
  - в) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одни сутки работы;
  - г) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного из одной партии субстанции;
  - д) все количество лекарственного средства, изготовленное данным предприятием.
4. Срок годности лекарственного средства – это:



- а) период времени, в течении которого гарантируется соответствие качества готового лекарственного средства требованиям нормативной документации;
- б) период времени, в течении которого сохраняется 95% количественного содержания действующих веществ;
- в) период времени, в течении которого не изменяется внешний вид лекарственного средства;
- г) период времени, в течении которого сохраняется 99% количественного содержания действующих веществ.
- д) период времени, в течение которого гарантируется отсутствие побочных эффектов.

5. Физико-химические свойства таблеток включают:

- а) определение распадаемости таблеток
- б) определение средней массы и колебания в массе в) определение прочности таблеток
- г) определение типов и размеров таблеток
- д) определение пористости таблеток

6. Рассчитайте необходимое количество сырья и экстрагента для получения 100 мл настойки валерианы, если коэффициент поглощения сырья 1,3

- а) 20 грамм и 126 мл
- б) 25 грамм и 100 мл
- в) 10 грамм и 120 мл
- г) 15 грамм и 126 мл
- д) 20 грамм и 120 мл

7. Густые экстракты стандартизуют

- а) по действующим веществам
- б) сухому остатку
- в) по влажности
- г) по микроскопическим характеристикам
- д) по запаху

8. Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости:

- а) только от технологии изготовления;
- б) от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления;
- в) от технологического оборудования;
- г) от воздействия факторов окружающей среды;
- д) от функциональных групп.

### **Задания для практических занятий (текущий контроль)**

#### **Примеры ситуационных задач**

Ситуационная задача 1

При измельчении 100 кг кислоты борной на шаровой мельнице получено 98,0 кг Измельченного продукта. После просеивания получили просев в количестве 78,0 кг и отсев 16,6 кг. Составить материальный баланс по стадиям (измельчение, просеивание) с учетом отходов. Найти выход ( $\eta$ ), трату ( $\epsilon$ ) и расходный коэффициент ( $K_{расх}$ ).

Ситуационная задача 2

В таблеточном производстве широко применяют крахмал. С какой целью он используется. К каким группам вспомогательных веществ его можно отнести.

Ситуационная задача 3

Какие факторы оказывают влияние на биологическую доступность действующих веществ в таблетках

Ситуационная задача 4

Составить рабочую пропись для получения 500 мл 40% раствора глюкозы

Ситуационная задача 5

В каких случаях и в каких количествах используют активированный уголь в процессе изготовления инъекционных растворов. Как его необходимо предварительно обработать.

Ситуационная задача 6

Рассчитайте количество сырья и экстрагента для получения 100 л настойки валерианы.

Ситуационная задача 7

Химико-фармацевтический завод получил 200 литров 96,2% этанола. Израсходовано 150 л 70% этанола и 70 л 50% этанола. Определите остаток этанола.

Ситуационная задача 8

Определить концентрацию этанола по показаниям стеклянного спиртомера 95 и 70 при 20 °С.

#### 7.4. Соответствие балльной шкалы оценок и уровней сформированных компетенций

Уровень сформированных компетенций	Количество баллов (оценка)	Пояснения
Высокий	отлично	Теоретическое содержание курса освоено полностью, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены. Обучающийся демонстрирует способностью к реализации производства фармацевтических препаратов
Базовый	хорошо	Теоретическое содержание курса освоено полностью, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены с незначительными замечаниями. Обучающийся демонстрирует способностью к реализации производства фармацевтических препаратов
Пороговый	удовлетворительно	Теоретическое содержание курса освоено частично, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий выполнено, в них имеются ошибки. Обучающийся демонстрирует способностью к реализации производства фармацевтических препаратов под руководством
Низкий	неудовлетворительно	Теоретическое содержание курса не освоено, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий либо не выполнены, либо содержат

Уровень сформированных компетенций	Количество баллов (оценка)	Пояснения
		<p>грубые ошибки; дополнительная самостоятельная работа над материалом не привела к какому-либо значительному повышению качества выполнения учебных заданий.</p> <p>Обучающийся не способен к реализации производства фармацевтических препаратов</p>

## 8. Методические указания для самостоятельной работы обучающихся

Самостоятельная работа способствует закреплению навыков работы с учебной и научной литературой, осмыслению и закреплению теоретического материала по умению аргументировано предлагать экологически безопасные технологии, включая обоснованный выбор метода и аппаратурного оформления технологического процесса, позволяющие максимально минимизировать негативное антропогенное воздействия различных источников загрязнения атмосферы на воздушный бассейн.

Самостоятельная работа выполняется во внеаудиторное (аудиторное) время по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия (при частичном непосредственном участии преподавателя, оставляющем ведущую роль в контроле за работой студентов).

*Формы самостоятельной работы* бакалавров разнообразны. Они включают в себя:

- знакомство с изучение и систематизацию официальных государственных документов: законов, постановлений, указов, нормативно-инструкционных и справочных материалов с использованием информационно-поисковых систем «Консультант Плюс», «Гарант», глобальной сети «Интернет»

- изучение учебной, научной и методической литературы, материалов периодических изданий с привлечением электронных средств официальной, статистической, периодической и научной информации;

В процессе изучения дисциплины «Технология фармацевтических препаратов растительного происхождения» направления 19.03.01 «Биотехнология» основными видами самостоятельной работы являются:

- подготовка к аудиторным занятиям (лекциям, лабораторным занятиям) и выполнение соответствующих заданий;
- самостоятельная работа над отдельными темами учебной дисциплины в соответствии с учебно-тематическим планом;
- выполнение тестовых заданий;
- подготовка к экзамену.

Самостоятельное выполнение *тестовых заданий* по всем разделам дисциплины сформированы в фонде оценочных средств (ФОС)

Данные тесты могут использоваться:

- бакалаврами при подготовке к зачету в форме самопроверки знаний;
- преподавателями для проверки знаний в качестве формы промежуточного контроля на лабораторных и лекционных занятиях;
- для проверки остаточных знаний бакалавров, изучивших данный курс.

Тестовые задания рассчитаны на самостоятельную работу без использования вспомогательных материалов. То есть при их выполнении не следует пользоваться учебной и другими видами литературы.

Для выполнения тестового задания, прежде всего, следует внимательно прочитать поставленный вопрос. После ознакомления с вопросом следует приступить к прочтению

предлагаемых вариантов ответа. Необходимо прочитать все варианты и в качестве ответа следует выбрать индекс (буквенное обозначение), соответствующий правильному ответу.

На выполнение теста отводится ограниченное время. Оно может варьироваться в зависимости от уровня тестируемых, сложности и объема теста. Как правило, время выполнения тестового задания определяется из расчета 120 секунд на один вопрос.

Содержание тестов по дисциплине ориентировано на подготовку бакалавров по основным вопросам курса. Уровень выполнения теста позволяет преподавателям судить о ходе самостоятельной работы бакалавров в межсессионный период и о степени их подготовки к экзамену.

## **9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для успешного овладения дисциплиной используются следующие информационные технологии обучения:

- При проведении лекций используются презентации материала в программе Microsoft Office (PowerPoint), выход на профессиональные сайты, использование видеоматериалов различных интернет-ресурсов.

- Лабораторные занятия по дисциплине проводятся в специализированной учебной аудитории.

Лабораторные занятия по дисциплине проводятся с использованием различного лабораторного оборудования, а также на лабораторных стендах-установках. На занятии обучающиеся изучают физико-химическую сущность технологических процессов, конструкции и технику обслуживания химической аппаратуры, определяют ее важнейшие характеристики, определяют факторы, влияющие на производительность и экономичность установок. Также студенты знакомятся с контрольно-измерительными приборами, методикой измерения и обработкой результатов измерения, приобретают навыки научного исследования.

На практических занятиях студенты отрабатывают навыки обоснованного выбора технологического оборудования, определения его основных габаритных размеров и технических характеристик.

В процессе изучения дисциплины учебными целями являются первичное восприятие учебной информации о теоретических основах и принципах работы с документами (карты, планы, схемы, регламенты), ее усвоение, запоминание, а также структурирование полученных знаний и развитие интеллектуальных умений, ориентированных на способы деятельности репродуктивного характера. Посредством использования этих интеллектуальных умений достигаются узнавание ранее усвоенного материала в новых ситуациях, применение абстрактного знания в конкретных ситуациях.

Для достижения этих целей используются в основном традиционные информативно-развивающие технологии обучения с учетом различного сочетания пассивных форм (лекция, лабораторное занятие, консультация, самостоятельная работа) и репродуктивных методов обучения (повествовательное изложение учебной информации, объяснительно-иллюстративное изложение) и лабораторно-практических методов обучения (выполнение расчетно-графических работ, расчет химического оборудования).

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения:

- семейство коммерческих операционных систем семейства Microsoft Windows;
- офисный пакет приложений Microsoft Office;
- программная система для обнаружения текстовых заимствований в учебных и научных работах «Антиплагиат.ВУЗ»;

- двух- и трёхмерная система автоматизированного проектирования и черчения AutoCAD.

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

Реализация учебного процесса осуществляется в специальных учебных аудиториях университета для проведения занятий лекционного типа, лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Все аудитории укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории. При необходимости обучающимся предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации.

Самостоятельная работа обучающихся выполняется в специализированной аудитории, которая оборудована учебной мебелью, компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду УГЛТУ.

Есть помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования.

### Требования к аудиториям

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
Помещение для лекционных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущей и промежуточной аттестации.	<p>Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная столами и стульями.</p> <p>Переносные:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- демонстрационное мультимедийное оборудование (ноутбук, экран, проектор);</li> <li>- комплект электронных учебно-наглядных материалов (презентаций) на флеш-носителях, обеспечивающих тематические иллюстрации.</li> </ul> <p><i>Программное обеспечение:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Windows 7, License 49013351 УГЛТУ Russia 2011-09-06, OPEN 68975925ZZE1309;</li> <li>- Office Professional Plus 2010, License 49013351 УГЛТУ Russia 2011-09-06, OPEN 68975925ZZE1309;</li> <li>- Kaspersky Endpoint Security для бизнеса- Стандартный Russian Edition. 250-499 Node 2 year Educational Renewal License. Лицензионный сертификат: № лицензии 1B08-201001-083025-257-1457. PN: KL4863RATFQ. Срок с 01.10.2020 по 09.10.2022г.;</li> <li>- Справочно-правовая система «Система ГАРАНТ». Свободный доступ;</li> <li>- Справочная Правовая Система КонсультантПлюс Договор сопровождения экземпляров систем КонсультантПлюс № 0003/ЗК от 08.02.2021 года. Срок с 01.02.2021 г по 31.12.2021 г.;</li> <li>- «Антиплагиат. ВУЗ» Договор № /0092/21-ЕП-223-06 от 11.03.2021 года. Срок с 11.03.2021 г по 11.03.2022 г.</li> </ul>
Помещение для лабораторных занятий	Учебная аудитория для проведения лабораторных занятий, оснащенная следующим оборудованием: учебная доска, столы лабораторные – 12 шт., табуреты – 12 шт., стол для преподавателя – 1 шт.; стул

	<p>– 1 шт.; вытяжные шкафы – 3 шт., дистиллятор АЭ-10 МО – 1 шт.; шкаф сушильный лабораторный SU-12 – 1 шт.; печь муфельная – 1 шт.; низкотемпературная лабораторная электропечь SNOL 24/200 – 1 шт.; автоклавы лабораторные – 2 шт.; встряхиватель лабораторный – 1 шт.; ванна ультразвуковая УЗВ-1/100-ТН – 1 шт.; рН-метр «Эксперт-рН» – 1 шт.; весы аналитические электронные ВЛ-210 – 1 шт.; центрифуга МРW-340 – 1 шт.; баня водяная 4-х гнездовая – 1 шт.; баня водяная 8-ти гнездовая – 1 шт.; анализатор качества пива «Колос-1» – 1 шт.; установка для определения сырого протеина – 1 шт.; установки для титрометрического и потенциометрического титрования – 2 шт.; стенд охраны труда и техники безопасности.</p>
Помещение для практических занятий	<p>Столы, стулья, экран, маркерная доска, рабочие места студентов, оснащены компьютерами с выходом в сеть Интернет и электронную информационную образовательную среду</p>
Помещения для самостоятельной работы	<p>Столы, стулья, экран, проектор. Рабочие места студентов, оснащены компьютерами с выходом в сеть Интернет и электронную информационную образовательную среду.</p>
Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования	<p>Расходные материалы для ремонта и обслуживания техники. Места для хранения оборудования</p>