Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»

Факультет биоинженерии и биоинформатики

УТВЕРЖДАЮ
И.о. декана факультета биоинженерии
и биоинформатики МГУ
_____ / А.А. Замятнин /
«__» _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

«Фармакогнозия»

Уровень высшего образования:

магистратура

Направление подготовки:

33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность (профиль) образовательной программы:

«Фармацевтическая разработка»

Форма обучения:

очная

Рассмотрено и одобрено Учёным советом факультета биоинженерии и биоинформатики МГУ
(протокол № 12 от «12» 11 2024 г.)

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования (ОПОП ВО) – программ магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденным приказом МГУ от 8 сентября 2023 г. № 1180.

Год (годы) приема на обучение: 2025, 2026.

1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Дисциплина (модуль) «Фармакогнозия» относится к базовой части ОПОП ВО, раздел учебного плана – Блок 1 «Дисциплины (модули)». Дисциплина реализуется на 1-м курсе в 2-м семестре.

Цель освоения дисциплины: формирование знаний о лекарственном растительном сырье, биологически активных веществах природного происхождения, методах их выделения, стандартизации и контроля качества, а также о природных соединениях как источниках новых АФС.

Задачи дисциплины:

– изучить основные группы биологически активных веществ растительного и иного природного происхождения;

– освоить методы макроскопического, микроскопического и фитохимического анализа ЛРС;

– изучить требования к стандартизации ЛРС и растительных лекарственных препаратов (ГФ РФ, GACP);

– рассмотреть технологию получения растительных субстанций и роль природных соединений в создании новых ЛС.

2. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Освоение дисциплины опирается на знания, полученные на предшествующем уровне высшего образования (бакалавриат/специалитет) в области химии, биологии и фармации.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-5. Способен осуществлять ведение и сопровождение лабораторных испытаний при производстве лекарственных средств	ИД-ПК-5.1. Планирует и проводит лабораторные испытания сырья, промежуточной и готовой продукции ИД-ПК-5.2. Оценивает результаты лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативной документации	**Знает:** методы анализа ЛРС и растительных препаратов, фармакопейные требования к ЛРС **Умеет:** проводить анализ подлинности и доброкачественности ЛРС **Владеет:** навыками фитохимического анализа
ПК-11. Способен осуществлять контроль качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и процессов их промышленного производства	ИД-ПК-11.1. Осуществляет контроль качества лекарственных средств по показателям нормативной документации	**Знает:** показатели качества ЛРС и растительных лекарственных препаратов **Умеет:** оценивать качество ЛРС по нормативной документации **Владеет:** навыками стандартизации растительного сырья

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-1. Способен определять цель и задачи исследования, подбирать соответствующую методологию исследования, составлять план исследования, демонстрировать системное понимание области исследования и предлагать методы решения поставленных задач по фармацевтической разработке	ИД-ПК-1.3. Предлагает и обосновывает методы решения задач фармацевтической разработки	**Знает:** природные соединения как источник АФС и подходы к их поиску **Умеет:** обосновывать выбор природного источника для поиска биологически активных веществ **Владеет:** навыками анализа данных о природных соединениях

4. Объем дисциплины (модуля)

Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е. (72 академических часов), в том числе 64 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 8 академических часов на самостоятельную работу обучающихся. Форма промежуточной аттестации – зачет в 2-м семестре.

Вид учебной работы	Всего, ак. ч	Семестр 2
Контактная работа, всего	**64**	**64**
в т.ч. занятия лекционного типа	32	32
в т.ч. лабораторные занятия	0	0
в т.ч. практические занятия	0	0
в т.ч. семинары	32	32
Самостоятельная работа обучающегося	8	8
Форма промежуточной аттестации	**–**	**зачет**
Общая трудоемкость, ак. ч / з.е.	72 / 2	72 / 2

Часы промежуточной аттестации отдельно не выделяются; дополнительная нагрузка сверх общей трудоемкости дисциплины не вводится.

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Структура дисциплины (модуля) по темам (разделам)

Тема / раздел	Лек.	Лаб.	Практ.	Сем.	СРС	Всего	Контроль
Тема 1. Предмет фармакогнозии. Ресурсы ЛРС	4	0	0	4	1	9	опрос, лабораторная работа
Тема 2. Методы анализа и стандартизации ЛРС	5	0	0	5	2	12	опрос, лабораторная работа
Тема 3. Углеводы, липиды, витамины	4	0	0	4	1	9	опрос, лабораторная работа
Тема 4. Терпеноиды, эфирные масла, сапонины, кардиогликозиды	5	0	0	5	1	11	опрос, лабораторная работа
Тема 5. Фенольные соединения	5	0	0	5	1	11	опрос, лабораторная работа
Тема 6. Алкалоиды	5	0	0	5	1	11	опрос, лабораторная работа

Тема / раздел	Лек.	Лаб.	Практ.	Сем.	СРС	Всего	Контроль
Тема 7. Растительные лекарственные препараты и природные соединения в drug discovery	4	0	0	4	1	9	доклад
Итого, семестр 2	**32**	**0**	**0**	**32**	**8**	**72**	**зачет**

5.2. Содержание разделов (тем) дисциплины

№ п/п	Наименование темы	Содержание темы
1	Тема 1. Предмет фармакогнозии. Ресурсы ЛРС	История и задачи фармакогнозии. Номенклатура ЛРС. Заготовка, сушка, хранение. Надлежащая практика культивирования и сбора (GACP). Биотехнологические источники (культуры клеток растений).
2	Тема 2. Методы анализа и стандартизации ЛРС	Макроскопический и микроскопический анализ. Определение подлинности, доброкачественности. Числовые показатели. Тяжелые металлы, пестициды, радионуклиды, микотоксины.
3	Тема 3. Углеводы, липиды, витамины	Полисахариды, слизи, камеди, пектины. Жирные масла. Витаминосодержащее сырье. Методы анализа.
4	Тема 4. Терпеноиды, эфирные масла, сапонины, кардиогликозиды	Структура, биосинтез, методы выделения и анализа. ЛРС, содержащее эфирные масла, сердечные гликозиды, сапонины.
5	Тема 5. Фенольные соединения	Простые фенолы, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, антраценпроизводные. Методы анализа (ВЭЖХ, спектрофотометрия).
6	Тема 6. Алкалоиды	Классификация, биосинтез, свойства. ЛРС, содержащее алкалоиды. Методы выделения и количественного определения.
7	Тема 7. Растительные лекарственные препараты и природные соединения в drug discovery	Экстракты, стандартизованные препараты, требования к регистрации растительных ЛП. Природные соединения как лидеры (артемизинин, паклитаксел). Морские и микробные продуценты.

6. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости

Текущий контроль успеваемости осуществляется в формах: опрос, тестирование, лабораторные работы (анализ ЛРС), доклад. Полный комплект оценочных материалов с ключами и эталонами ответов приведен в Фонде оценочных средств по дисциплине (отдельный документ). Примеры заданий:

1. Сердечные гликозиды содержатся в листьях:
а) крапивы двудомной; б) наперстянки пурпуровой; в) мяты перечной; г) шалфея лекарственного

2. Для качественного обнаружения алкалоидов используют реактивы:
а) нингидрин для сахаров; б) Драгендорфа, Майера; в) Люголя для крахмала; г) Фелинга

3. Противоопухолевое средство паклитаксел выделено из:
а) безвременника; б) тиса; в) подофилла; г) барвинка

Пример ситуационной задачи: Партия листьев мяты перечной имеет содержание эфирного масла 0,8 % (норма ≥ 1,0 %) и повышенную влажность 16 %. Примите решение по партии.

6.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация в 2-м семестре проводится в форме: зачет (по результатам текущего контроля и собеседования по вопросам к зачету).

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации:

1. Предмет и задачи фармакогнозии; ресурсы ЛРС.
2. Заготовка, сушка и хранение ЛРС; GACP.
3. Методы анализа подлинности ЛРС.
4. Показатели доброкачественности ЛРС.
5. Контаминанты ЛРС: тяжелые металлы, пестициды, микотоксины.
6. Полисахариды и ЛРС, их содержащее.
7. Эфирные масла: состав, анализ, ЛРС.
8. Сердечные гликозиды.
9. Сапонины.
10. Флавоноиды и методы их анализа.
11. Дубильные вещества.
12. Антраценпроизводные.
13. Алкалоиды: классификация и анализ.
14. Растительные лекарственные препараты: стандартизация и регистрация.
15. Природные соединения в поиске новых АФС.

6.3. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

Для оценивания результатов обучения по дисциплине используется шкала, соотнесенная с индикаторами достижения компетенций. При промежуточной аттестации в форме зачета оценка «зачтено» соответствует уровням «удовлетворительно», «хорошо», «отлично», оценка «не зачтено» – уровню «неудовлетворительно».

Результат обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Знания	Отсутствие знаний или фрагментарные знания	Общие, но не структурированные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания
Умения	Отсутствие умений или частично освоенное умение	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение	Успешное и систематическое умение
Навыки (владение, опыт деятельности)	Отсутствие навыков или фрагментарное применение	В целом успешное, но не систематическое применение	В целом успешное, но сопровождающееся отдельными ошибками применение	Успешное и систематическое применение

7. Ресурсное обеспечение

7.1. Перечень основной и дополнительной литературы

Основная литература:

1. Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения : учеб. пособие по фармакогнозии для студентов фармацевт. вузов / [Алексеева Г. М. и др.] ; под ред. Г. П. Яковлева - 3-е изд., испр. и доп.. СПб. : СпецЛит, 2013. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=13f4451d-05e1-429f-8592-8abc9f2b7155&cat=BOOK&db=BOOK (дата обращения: 14.10.2024). НБ МГУ: Шифр: 4К, Ф-247.

Дополнительная литература:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV издание. Электронная версия и актуальные фармакопейные статьи [Электронный ресурс]. URL: https://pharmacopoeia.regmed.ru/ (дата обращения: 14.10.2024).

Библиотечные издания используются в соответствии с правилами доступа НБ МГУ. Электронные нормативные документы и открытая учебная документация выделены отдельно; сведения об источниках и условиях доступа включены в реестр ресурсного обеспечения.

7.2. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

– Государственная фармакопея Российской Федерации. XV издание. Электронная версия и актуальные фармакопейные статьи [Электронный ресурс]. URL: https://pharmacopoeia.regmed.ru/

– Каталог Научной библиотеки МГУ: https://nbmgu.ru/search/

7.3. Перечень лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения

Операционная система, офисный пакет (МойОфис / LibreOffice), браузер, программа просмотра PDF, система видеоконференцсвязи, электронная образовательная среда факультета.

7.4. Описание материально-технической базы

Требования к условиям реализации дисциплины:

Лаборатория фармакогнозии: микроскопы, лупы, гербарий и коллекция ЛРС, аналитические весы, сушильный шкаф, муфельная печь, УФ-спектрофотометр, оборудование для ТСХ и ВЭЖХ.

8. Язык преподавания

Русский.

9. Преподаватель (преподаватели)

Потанина Ольга Георгиевна, профессор, зав. кафедрой фармакогнозии и промышленной фармации ФФМ

10. Разработчик (разработчики) программы

ФИО, ученая степень, должность, подразделение:
Потанина Ольга Георгиевна, профессор, зав. кафедрой фармакогнозии и промышленной фармации ФФМ

Соответствие результатов обучения по данному элементу ОПОП результатам освоения ОПОП указано в Общей характеристике ОПОП.

Методические рекомендации и условия для лиц с ОВЗ

Для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов формы проведения текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливаются с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, с использованием электронной информационно-образовательной среды); при необходимости предоставляется дополнительное время для подготовки ответа.