

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования "Пермский
государственный национальный исследовательский
университет"**

Кафедра фармакологии и фармации

Авторы-составители: **Касьянов Захар Вячеславович**

Рабочая программа дисциплины

PROCUREMENT AND ACCEPTANCE OF MEDICINAL RAW MATERIALS

Код УМК 95765

Утверждено
Протокол №6
от «23» марта 2020 г.

Пермь, 2020

1. Наименование дисциплины

Procurement and acceptance of medicinal raw materials

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина входит в Блок « С.1 » образовательной программы по направлениям подготовки (специальностям):

Специальность: **33.05.01** Фармация

направленность Программа широкого профиля (для иностранных граждан)

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

В результате освоения дисциплины **Procurement and acceptance of medicinal raw materials** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

33.05.01 Фармация (направленность : Программа широкого профиля (для иностранных граждан))

ОПК.10 готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств

ПК.5 способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений

ПК.6 готовность к обеспечению хранения лекарственных средств

4. Объем и содержание дисциплины

Направления подготовки	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля (для иностранных граждан))
форма обучения	очная
№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины	12
Объем дисциплины (з.е.)	3
Объем дисциплины (ак.час.)	108
Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:	42
Проведение практических занятий, семинаров	42
Самостоятельная работа (ак.час.)	66
Формы текущего контроля	Защищаемое контрольное мероприятие (3)
Формы промежуточной аттестации	Зачет (12 триместр)

5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины

Modern approaches to the assessment of stocks of medicinal plant materials

An important component of the development strategy of the pharmaceutical industry in the modern world are new drugs. In relation to this industry, they are important not only economically and technologically, but also as a means of ensuring national security and solving social problems.

Rational procurement and primary processing of medicinal plant materials. Requirements for the procurer

Herbal raw materials are whole medicinal plants or parts thereof, not subjected to chemical processing and approved for use in medicine. Medicinal plant materials are used in dried form, less often in fresh form, as medicines or to obtain herbal remedies, as well as for the isolation of medicinal substances.

Acceptance of medicinal plant materials and herbal medicines from suppliers. Bringing raw materials to standard condition.

Ensuring the proper quality of medicinal plant materials primarily depends on the proper organization of control, its effectiveness, as well as on the level of requirements laid down in the regulatory documentation and the analysis methods used. The state system of quality control of medicines covers all stages of research, testing, production and use of medicines. This applies equally to the quality control of medicinal plant materials. Commodity analysis allows you to determine the authenticity and good quality of medicinal plant materials using methods of pharmacognostic analysis, and also contains special rules for acceptance, external inspection of products, and the selection of special samples.

Processing of medicinal plant materials at a pharmaceutical company. Preparation of herbal medicines and quality control.

Pharmaceutical production is a whole complex of measures, as a result of which, drugs appear on the shelves of pharmacies. Such enterprises have a higher degree of preparation of raw materials for processing. The presence of our own research laboratories allows us to conduct all studies of medicinal plants and the drugs themselves.

Storage of medicinal plant materials and herbal medicines.

Storage conditions for medicinal plant materials and herbal medicines in warehouses should ensure the safety of raw materials and preparations according to quality indicators, which can change during storage during the periods specified in the pharmacopoeial articles or regulatory documents.

Medicinal plant materials should be stored in specially equipped storage facilities, which have a number of areas: reception department for paperwork, quality control of packaging and labeling, sampling for analysis; a room for the temporary storage of medicinal plant material infected with pests of stocks (isolator); an area for temporary storage of non-standard raw materials; zone for the main storage of raw materials; areas for separate storage of various groups of medicinal plant materials, etc.

Rules for dispensing herbal medicines to the population.

The sale of medicines, including herbal origin, should be regulated

Development of a business project for the procurement of medicinal plant materials

Medicinal plants are plants that are used to treat people, animals or are used as raw materials for the production of drugs. From medicinal herbs usually prepare infusions, decoctions, tinctures, ointments. At the beginning of the last century, rapid progress in the field of the creation of drugs of synthetic origin began to squeeze medicinal plants, both in medical and in preventive practice. However, in recent decades, interest in therapeutic and prophylactic agents of natural origin (herbal remedies) has revived and is developing at an increasing rate. The main factor in increasing interest in the medicinal properties of medicinal plants was the fact that a significant part of synthetic potent drugs have various undesirable, even dangerous side effects. Especially sensitive to the undesirable effects of synthetic drugs are the elderly, patients with chronic diseases and children.

The most attractive features of herbal remedies are: the possibility of long-term use, high safety with sufficient efficiency, ease of preparation and use. According to experts, one of the main factors restraining the development of herbal medicine and its implementation in practice is the lack of education, awareness of this method of doctors and pharmacists

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Освоение дисциплины требует систематического изучения всех тем в той последовательности, в какой они указаны в рабочей программе.

Основными видами учебной работы являются аудиторские занятия. Их цель - расширить базовые знания обучающихся по осваиваемой дисциплине и систему теоретических ориентиров для последующего более глубокого освоения программного материала в ходе самостоятельной работы. Обучающемуся важно помнить, что контактная работа с преподавателем эффективно помогает ему овладеть программным материалом благодаря расстановке необходимых акцентов и удержанию внимания интонационными модуляциями голоса, а также подключением аудио-визуального механизма восприятия информации.

Самостоятельная работа преследует следующие цели:

- закрепление и совершенствование теоретических знаний, полученных на лекционных занятиях;
- формирование навыков подготовки текстовой составляющей информации учебного и научного назначения для размещения в различных информационных системах;
- совершенствование навыков поиска научных публикаций и образовательных ресурсов, размещенных в сети Интернет;
- самоконтроль освоения программного материала.

Обучающемуся необходимо помнить, что результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем во время проведения мероприятий текущего контроля и учитываются при промежуточной аттестации.

Обучающимся с ОВЗ и инвалидов предоставляется возможность выбора форм проведения мероприятий текущего контроля, альтернативных формам, предусмотренным рабочей программой дисциплины. Предусматривается возможность увеличения в пределах 1 академического часа времени, отводимого на выполнение контрольных мероприятий.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации.

При проведении текущего контроля применяются оценочные средства, обеспечивающие передачу информации, от обучающегося к преподавателю, с учетом психофизиологических особенностей здоровья обучающихся.

7. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

При самостоятельной работе обучающимся следует использовать:

- конспекты лекций;
- литературу из перечня основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля);
- текст лекций на электронных носителях;
- ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимые для освоения дисциплины;
- лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение из перечня информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине;
- методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная:

1. A. Douglas Kinghorn. Progress in the Chemistry of Organic Natural Products 112 / A. Douglas Kinghorn, Heinz Falk, Simon Gibbons, Jun'ichi Kobayashi, Yoshinori Asakawa, Ji-Kai Liu // Publisher Name: Springer, Cham. - 2020. - 206 p. ISBN 978-3-030-52966-6. [Электронный ресурс].
<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-52966-6>

2. A.N.M Alamgir. Therapeutic Use of Medicinal Plants and Their Extracts: Volume 1. Springer International Publishing AG, 2017. Online. ISBN 978-3-319-63861-4. Текст электронный.
<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-63862-1>

Дополнительная:

1. Brahma Singh. New Age Herbals / Brahma Singh, K.V. Peter // Publisher Name: Springer, Singapore. - 2018. - 464 p. ISBN 978-981-10-8291-7. [Электронный ресурс]. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-981-10-8291-7>

2. K.G. Ramawat. Herbal Drugs: Ethnomedicine to Modern Medicine / K.G. Ramawat // Publisher Name: Springer, Berlin, Heidelberg. - 2009. - 402 p. ISBN 978-3-540-79116-4. [Электронный ресурс].
<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-540-79116-4>

3. Rainer W. Bussmann. Ethnobotany of the Caucasus / Rainer W. Bussmann // Publisher Name: Springer, Cham. - 2020. ISBN 978-3-319-50009-6. [Электронный ресурс].
<https://link.springer.com/referencework/10.1007/978-3-319-50009-6>

4. Lu-qi Huang. Molecular Pharmacognosy / Lu-qi Huang // Publisher Name: Springer, Dordrecht. - 2013. - 220 p. ISBN 978-94-007-4945-0. [Электронный ресурс]. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-94-007-4945-0>

9. Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

<http://femb.ru/femb/pharmacopea.php> Государственная фармакопея Российской Федерации

<http://www.consultant.ru/> База Консультант плюс

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Образовательный процесс по дисциплине **Procurement and acceptance of medicinal raw materials** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем:

1. Seminar-type classes (seminars, workshops) - An audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer / laptop) with the appropriate software, chalk (s) or marker board.
2. Group (individual) consultations - An audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer / laptop) with appropriate software, chalk (s) or marker board.
3. Current control - An audience equipped with presentation equipment (projector, screen, computer / laptop) with the appropriate software, chalk (s) or marker board.
4. Independent work - An audience for independent work, equipped with computer equipment with the ability to connect to the Internet, provided with access to the electronic information and educational environment of the university. The premises of the Scientific Library

При освоении материала и выполнения заданий по дисциплине рекомендуется использование материалов, размещенных в Личных кабинетах обучающихся ЕТИС ПГНИУ (student.psu.ru).

При организации дистанционной работы и проведении занятий в режиме онлайн могут использоваться:

система видеоконференцсвязи на основе платформы BigBlueButton (<https://bigbluebutton.org/>).

система LMS Moodle (<http://e-learn.psu.ru/>), которая поддерживает возможность использования текстовых материалов и презентаций, аудио- и видеоконтент, а так же тесты, проверяемые задания, задания для совместной работы.

система тестирования Indigo (<https://indigotech.ru/>).

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

Presentation materials (slides on the topics of lecture and practical classes);

on-line access to the Electronic Library System (EDS)

access to the electronic informational and educational environment of the university;

Internet services and electronic resources (search engines, email, professional thematic chats and forums, audio and video conferencing systems, online encyclopedias, etc.).

The list of necessary licensed and (or) free software:

1. An application that allows you to view and play media content of PDF files "Adobe Acrobat Reader DC".
2. Programs, demonstrations of video materials (player) "WindowsMediaPlayer".
3. The program for viewing Internet content (browser) "Google Chrome".
4. Office suite of applications "LibreOffice".

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютера с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

2. Читальный зал гуманитарной литературы, корп. 2, ауд. 418. Оборудован 7 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

3. Читальный зал естественной литературы, корп.6, ауд. 107а. Оборудован 5 персональными

компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

4. Отдел иностранной литературы, корп.2 ауд. 207. Оборудован 1 персональным компьютером с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

5. Библиотека юридического факультета, корп.9, ауд. 4. Оборудована 11 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

6. Читальный зал географического факультета, корп.8, ауд. 419. Оборудован 6 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

Все компьютеры, установленные в помещениях научной библиотеки, оснащены следующим программным обеспечением:

Операционная система ALT Linux;

Офисный пакет Libreoffice.

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

**Фонды оценочных средств для аттестации по дисциплине
Procurement and acceptance of medicinal raw materials**

**Планируемые результаты обучения по дисциплине для формирования компетенции и
критерии их оценивания**

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>ПК.5 способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений</p>	<p>Know: the characteristic features of the main medicinal plants, the features of the studied plant communities, medicinal plants of the practice area To be able to: recognize medicinal plants by external signs in nature, use the macroscopic analysis method to determine the authenticity of medicinal plant materials, determine the medicinal plant materials in whole and crushed form using appropriate determinants, determine the stocks and possible volumes of preparations of medicinal plant materials Own: skills in identifying medicinal plants by external signs in a living and herbarized species, skills in conducting resource research</p>	<p align="center">Неудовлетворител The knowledge is unsystematic, fragmentary. The answers made gross, fundamental errors, lack of argumentation. Significant difficulties in the knowledge and ability to organize the procurement of medicinal plant materials, the work of determining the possible volumes of the procurement. Difficulties and errors are not resolved after leading questions of the teacher.</p> <p align="center">Удовлетворительн Knowledge of the main provisions of the program. The answer is not complete, without reason or explanation. Weak knowledge and skills in organizing the procurement of medicinal plant materials, the determination of the possible volume of procurement. Difficulties in theoretical issues. Errors are eliminated by additional questions of the teacher.</p> <p align="center">Хорошо Knowledge of most aspects of the training material provided by the program, the successful completion of tasks. The absence of difficulties in the knowledge and ability to organize the procurement of medicinal plant materials, the determination of the possible volumes of the procurement. The answer is justified, reasoned. Minor errors, inaccuracies, which are corrected after the comments of the teacher.</p> <p align="center">Отлично Comprehensive in-depth knowledge and skills in organizing the procurement of medicinal plant materials, the work of determining the possible volume of procurement. The answer is justified, reasoned.</p>
<p>ПК.6 готовность к обеспечению хранения</p>	<p>Know: the rules for the collection, primary processing and drying of medicinal plants, the rules for the</p>	<p align="center">Неудовлетворител The knowledge is unsystematic, fragmentary. The answers made gross, fundamental errors,</p>

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
лекарственных средств	<p>standardization of plant materials, the general storage conditions of medicinal plant materials, the storage conditions of individual groups of medicinal plant materials</p> <p>To be able to: carry out the distribution of medicinal plant materials in places of storage in accordance with regulatory documents, use available means to ensure the storage of medicinal plant materials</p> <p>Own: skills to ensure the storage of medicinal plant materials</p>	<p>Неудовлетворител lack of argumentation. Significant difficulties in the knowledge and ability to store medicinal plant materials. Difficulties and errors are not resolved after leading questions of the teacher.</p> <p>Удовлетворительн Knowledge of the main provisions of the program. The answer is not complete, without reason or explanation. Weak knowledge and skills in methods of storage of medicinal plant materials. Difficulties in theoretical issues. Errors are eliminated by additional questions of the teacher.</p> <p>Хорошо Knowledge of most aspects of the training material provided by the program, the successful completion of tasks. The absence of difficulties in knowledge and skills to ensure the storage of medicinal plant materials. The answer is justified, reasoned. Minor errors, inaccuracies, which are corrected after the comments of the teacher.</p> <p>Отлично Comprehensive in-depth knowledge and skills to store medicinal plant materials. The answer is justified, reasoned.</p>
<p>ОПК.10 готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств</p>	<p>Know: the rules for the preparation of morphological protocols for the analysis of medicinal plants</p> <p>Be able to: fill out the results of pharmacognostic analysis, draw a conclusion about the benignness of plant materials in accordance with the requirements of regulatory documentation</p> <p>Own: the skills of paperwork provided for in the field of acceptance and procurement of medicinal plant materials</p>	<p>Неудовлетворител The knowledge is unsystematic, fragmentary. The answers made gross, fundamental errors, lack of argumentation. Significant difficulties in the knowledge and ability to take medicinal plant materials and herbal medicines from suppliers, knowledge of the relevant regulatory documentation. Difficulties and errors are not resolved after leading questions of the teacher.</p> <p>Удовлетворительн Knowledge of the main provisions of the program. The answer is not complete, without reason or explanation. Weak knowledge and ability to take medicinal plant materials and herbal medicines from suppliers, knowledge of relevant regulatory documents. Difficulties in theoretical issues. Errors are eliminated by additional questions of the teacher.</p> <p>Хорошо</p>

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
		<p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>Knowledge of most aspects of the training material provided by the program, the successful completion of tasks. The absence of difficulties in knowledge of the knowledge and ability to take medicinal plant materials and herbal medicines from suppliers, knowledge of the relevant regulatory documentation. The answer is justified, reasoned. Minor errors, inaccuracies, which are corrected after the comments of the teacher.</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>Comprehensive in-depth knowledge and skills to take medicinal plant materials and herbal medicines from suppliers, knowledge of relevant regulatory documents. The answer is justified, reasoned.</p>

Оценочные средства текущего контроля и промежуточной аттестации

Схема доставки : Базовая

Вид мероприятия промежуточной аттестации : Зачет

Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации : Оценка по дисциплине в рамках промежуточной аттестации определяется на основе баллов, набранных обучающимся на контрольных мероприятиях, проводимых в течение учебного периода.

Максимальное количество баллов : 100

Конвертация баллов в отметки

«отлично» - от 81 до 100

«хорошо» - от 61 до 80

«удовлетворительно» - от 50 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 50 балла

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ПК.5 способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений	Acceptance of medicinal plant materials and herbal medicines from suppliers. Bringing raw materials to standard condition. Защищаемое контрольное мероприятие	Knowledge, skills and abilities about modern approaches to the assessment of stocks of medicinal plant materials. Knowledge, skills and abilities about rational procurement and primary processing of medicinal plant materials; requirements for the procurer Knowledge, skills and abilities about accepting medicinal plant raw materials and herbal medicines from suppliers; standardization of raw materials
ПК.6 готовность к обеспечению хранения лекарственных средств	Storage of medicinal plant materials and herbal medicines. Защищаемое контрольное мероприятие	Processing of medicinal plant materials at a pharmaceutical company. Preparation of herbal medicines and quality control. Storage of medicinal plant materials and herbal medicines.

Компетенция	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ОПК.10 готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств	Development of a business project for the procurement of medicinal plant materials Защищаемое контрольное мероприятие	1. Modern approaches to the assessment of stocks of medicinal plant materials. 2. Rational procurement and primary processing of medicinal plant materials. Requirements for the procurer. 3. Acceptance of medicinal plant materials and herbal medicines from suppliers. Bringing raw materials to standard condition. 4. Processing of medicinal plant materials at a pharmaceutical enterprise. Preparation of herbal medicines and quality control. 5. Storage of medicinal plant materials and herbal medicines. 6. Rules for dispensing herbal medicines to the population. 7. Development of a business project for the procurement of medicinal plant materials

Спецификация мероприятий текущего контроля

Acceptance of medicinal plant materials and herbal medicines from suppliers. Bringing raw materials to standard condition.

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **.5 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Acceptance of medicinal plant materials and herbal medicines from suppliers. Bringing raw materials to standard condition.	10
Modern approaches to the assessment of stocks of medicinal plant materials	10
Rational procurement and primary processing of medicinal plant materials. Requirements for the procurer	10

Storage of medicinal plant materials and herbal medicines.

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **.5 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Organization of the correct and rational storage of medicinal plant materials	10

Storage of medicinal plant materials and herbal medicines.	10
Processing of medicinal plant materials at a pharmaceutical company. Preparation of herbal medicines and quality control.	10

Development of a business project for the procurement of medicinal plant materials

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **1 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **40**

Проходной балл: **20**

Показатели оценивания	Баллы
The answer to the second question of the test ticket	10
The answer to the first additional question to the test ticket	10
The answer to the first question of the test ticket	10
The answer to the second additional question to the test ticket	10