Министерство образования и науки Российской Федерации
ФГАОУ ВПО «Северо-Восточный федеральный университет им. М.К. Аммосова»
Медицинский институт
Кафедра фармакологии и фармации

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ (РЕСУРСОВЕДЕНИЕ)

Рабочая программа
производственной практики

Направление подготовки: 060108.65
Профиль подготовки: Фармация
Квалификация (степень) выпускника: специалист
Форма обучения: очная

Якутск – 2013 г.

Разработчики:

1. Чирикова Надежда Константиновна, к.фарм.н., доцент кафедры фармакологии и фармации МИ СВФУ.
2. Малогулова Ирина Шамильевна, к.б.н., доцент кафедры фармакологии и фармации МИ СВФУ.
3. Кузьмина Ариана Афанасьевна, к.фарм.н., доцент, зав. кафедрой фармакологии и фармации МИ СВФУ.

Рабочая программа производственной практики по стандартизации лекарственного растительного сырья утверждена на заседании кафедры фармакологии и фармации МИ СВФУ

«20» ноября 2013 г. протокол № 3

Заведующий кафедрой фармакологии и фармации _____ / Кузьмина А.А.

Рабочая программа производственной практики по стандартизации лекарственного растительного сырья утверждена на заседании УМК МИ СВФУ

«____»_____2013 г. протокол №_____

Председатель УМК МИ СВФУ _____ / Лебедева Н.А.

1. **Цели практики**

Целью практики является закрепление теоретических знаний , полученных студентами в лекционно- практическом курсе, приобретение умений и практических навыков по вопросам заготовки лекарственного растительного сырья, его приемки и применении.

2. Задачи практики

1. Освоение методики определения запасов лекарственных растений различными методами.
2. Освоение методов приемки, приведения сырья в стандартное состояние,
3. Освоение методик стандартизации лекарственного растительного сырья.

3. Место и время проведения практики

Производственная практика проводится в течение одной недели с ежедневной занятостью 6 часов (всего 36 часов). Основной базой учебной практики являются окрестности г. Якутска и база Ботанического сада ИБПК СО РАН.

4. В результате прохождения учебной практики обучающийся должен:

Знать:

- нормативную базу для фармацевтической деятельности при работе с лекарственным растительным сырьем (ЛРС) и лекарственными средствами растительного происхождения;
- требования и методы заготовки ЛРС различных морфологических групп и химического состава;
- требования к упаковке и маркировке ЛРС;
- правила приемки в аптеке ЛРС от поставщиков;
- требования к качеству исходного ЛРС для производства лекарственных средств растительного происхождения (настойки, экстракты и др.) и лекарственных форм (настои и отвары);
- методы контроля качества фасованной продукции;
- правила хранения ЛРС в аптеке;
- фармакологические группы ЛРС безрецептурного отпуска и лекарственных средств растительного происхождения, медицинское назначение;
- структуру инструкции по применению ЛРС для изготовления настоев и отваров;
- правила отпуска ЛРС из аптеки.

Уметь:

- устанавливать соответствие качества ЛРС документам, отражающим это качество;
- проводить заготовку ЛРС различных морфологических групп и химического состава;
- проводить приемку ЛРС от поставщиков в условиях аптеки;
- проводить анализ фасованной продукции в соответствии с нормативной документацией;
- давать рекомендации и пояснения по использованию ЛРС и лекарственных средств растительного происхождения в соответствии с инструкциями по применению;
- осуществлять хранение ЛРС в условиях аптеки.

Владеть*:*

- навыком использования справочно-нормативной документации;
- навыками заготовки ЛРС;
- техникой проведения приемки ЛРС;
- методами контроля качества ЛРС;
- созданием надлежащих условий для хранения ЛРС.

5. Структура и содержание учебной практики

№	Разделы (наименования дисциплины)	Всего часов	Лекции	Практические занятия	Форма отчетности
1.	Условия заготовки доброкачественного растительного сырья	6	1	5	Оформление дневника
2.	Стандартизация растительного сырья	18	3	15	Оформление дневника, Тестирование по 1-2 разд.
3.	Условия хранения и контроль качества растительного сырья различных групп	6	1	5	Оформление дневника
4.	Условия и требования при отпуске лекарственного растительного сырья	6	1	5	Оформление дневника
	Итого:	36	6	30	Тестирование Зачет

5.1 Распределение тематического плана лекций и практических занятий по разделам производственной практики

Разделы, название тем		Всего часов	Лекции	Практика
1.	**Заготовка растительного**	**6**	**1**	**5**

	сырья			
	Знакомство с особенностями организации заготовок лекарственного растительного сырья.			2
	Система охраны и рациональных заготовок лекарственного растительного сырья.			1
	Основные приемы заготовки растительного сырья			2
II.	**Стандартизация растительного сырья**	**18**	**3**	**15**
	Приемка растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения от поставщиков.		1	3
	Приведение сырья в стандартное состояние.		0,5	3
	Переработка растительного сырья, контроль на этапах технологического процесса на фармацевтическом предприятии.			3
	Приготовление лекарственных средств растительного происхождения и контроль их качества в аптечных учреждениях и на фармацевтическом предприятии.		0,5	3
	Контроль качества растительного сырья		1	3
III.	**Хранение**			

	растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения	**6**	**1**	**5**
	Условия хранения в соответствии с морфологическими группами сырья и содержанием БАВ			2,5
	Оборудование мест хранения, складов			2,5
IV.	**Правила отпуска лекарственных средств растительного происхождения населению**	**6**	**1**	**5**
	Всего:	36	6	30

5.2 Тематический план лекционного курса

№	Тематическое содержание дисциплины	Часы
1.	Особенности организации заготовок доброкачественного лекарственного растительного сырья системой аптечных учреждений. Система охраны и рациональных заготовок лекарственного растительного сырья. Основные приемы заготовки растительного сырья	1
2.	Приемка растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения от поставщиков.	1
3.	Приведение сырья в стандартное состояние. Переработка растительного сырья, контроль на этапах технологического процесса на фармацевтическом предприятии.	1

4.	Контроль качества растительного сырья	1
5.	Хранение растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения Условия хранения в соответствии с морфологическими группами сырья и содержанием БАВ. Оборудование мест хранения, складов	1
6.	Правила отпуска лекарственных средств растительного происхождения населению.	1
	Всего:	6

5.3 Тематический план практических занятий

№	Тематическое содержание дисциплины	Часы
1.	Знакомство с особенностями организации заготовок лекарственного растительного сырья системой аптечных учреждений. Знакомство с системой охраны и рациональных заготовок лекарственного растительного сырья. Виды НТД, работа с НД. Основные приемы заготовки растительного сырья. Виды НТД, работа с НД.	2 1 1
2.	Приемка растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения от поставщиков. Приемка и лекарственного растительного сырья от частных лиц в аптеке: А) проверка подлинности сырья по - внешним признакам, - качественным реакциям, указанным в нормативном документе, - определение чистоты (наличия или отсутствия посторонних примесей); Б) отбор средней пробы;	2

	В) документальное оформление; Г) оформление и отправка в контрольно-аналитическую лабораторию. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья на фармацевтическом предприятии и аптечном складе: - анализ сопроводительных документов; - приемка и отбор проб (ангро и фасованной продукции) для проведения последующих испытаний сырья; - документальное оформление отобранных проб;	2
3.	Приведение сырья в стандартное состояние. Основные приемы.	3
4.	Переработка растительного сырья, контроль на этапах технологического процесса на фармацевтическом предприятии.	3
5.	Приготовление лекарственных средств растительного происхождения и контроль их качества в аптечных учреждениях и на фармацевтическом предприятии.	3
6.	Контроль качества растительного сырья	3
7.	Условия хранения в соответствии с морфологическими группами сырья и содержанием БАВ Хранение растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения. Виды НТД. Работа с сырьем, заложенным на хранение: - соблюдение условий хранения различных видов сырья; - меры по профилактике порчи различных видов сырья амбарными вредителями;	3
8.	Оборудование мест хранения, складов.	1,5
9.	Решение ситуационных задач.	1,5

10.	Правила отпуска лекарственных средств растительного происхождения населению. тестовый контроль	4
	Всего:	30

6. Контролирующие материалы

Итоговый контроль

По результатам практики в зачетную книжку выставляется итоговая оценка.

Перечень стандартов для оценки качества подготовки студентов

1. Оформление протокола в конце каждого занятия.
2. Дифференцированный зачет по окончанию производственной практики.
3. Тестирование:
   - тестовый контроль в конце разделов тематических занятий
   - итоговый тестовый контроль в конце практики

ЗАНЯТИЕ 1.

Тема 1. Заготовка и первичная переработка растительного сырья с учетом рационального использования и воспроизводства

Цель: Научиться проводить организацию заготовок лекарственного растительного сырья.

Познакомиться с системой охраны и рациональных заготовок лекарственного растительного сырья.

Научиться работать с различными видами НТД:

- по основным приемам заготовки растительного сырья;
- первичной переработке и заготовке растительного сырья;

Время: 5 часов

Требования к исходному уровню знаний

Знать теоретический материал по организацию заготовок лекарственного растительного сырья. Иметь представление о системе охраны и рациональной заготовке лекарственного растительного сырья.

На основе знаний курса ботаники уметь выявлять фитоценотическую приуроченность дикорастущих лекарственных растений.

Вопросы для самоподготовки по теме:

1. Рациональные приемы заготовки лекарственного растительного сырья.
2. Влияние антропогенных факторов на качество лекарственного растительного сырья.
3. Виды охранных мероприятий.
4. Заготовка сырья дикорастущих и культивируемых лекарственных растений.
5. Первичная обработка лекарственного растительного сырья.
6. Приведения лекарственного растительного сырья в стандартное состояние.
7. Сушка лекарственного растительного сырья.
8. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение лекарственного растительного сырья

План занятия

1. Проверка исходного уровня знаний ..... 20 мин
2. Самостоятельная работа 190мин
3. Выходной контроль ..... 15 мин

Работа на занятии

1. Научиться проводить организацию заготовок лекарственного растительного сырья.
2. Познакомиться с системой охраны и рациональных заготовок лекарственного растительного сырья. Научиться работать с различными видами НТД.
3. Основные приемы заготовки растительного сырья. Научиться работать с НТД.
4. Первичная переработка растительного сырья. Составить инструкции по заготовке и первичной переработке ЛРС.

Задание 1.

Для растений, указанных в варианте дать ответы на следующие вопросы:

1. Напишите латинское название сырья, производящих растений и семейств.
2. Укажите, в какую фазу вегетации производится заготовка сырья.
3. Назовите основные группы БАВ этих растений.
4. По какой группе БАВ производится стандартизация сырья по НД.

5. Укажите основные возможные примеси к ЛРС.
6. Укажите, к какому списку относится ЛРС.
7. Охарактеризуйте ареалы этих растений, используя текстовую и картографическую часть «Атласа ареалов и ресурсов лекарственных растений СССР».
8. Укажите, произрастают ли эти растения на территории Дальнего Востока.

Варианты заданий:

1. Калина обыкновенная, шиповник майский и шиповник иглистый, черемуха обыкновенная, ландыш майский и ландыш Кейске, пижма обыкновенная.
2. Вахта трехлистная, брусника обыкновенная, ольха клейкая и ольха серая, тысячелистник обыкновенный, ромашка аптечная и ромашка безъязычковая.
3. Аир болотный, одуванчик лекарственный, дуб обыкновенный, чемерица Лобеля, пустырник сердечный, чистотел большой, тмин обыкновенный.
4. Горец змеиный, пастушья сумка, бузина черная, алтей лекарственный, донник лекарственный, барбарис обыкновенный, аралия маньчжурская.
5. Элеутерококк колючий, кровохлебка лекарственная, валериана лекарственная, горец птичий, сушеница топяная, хвощ полевой.
6. Рябина обыкновенная, череда трехраздельная, шиповник иглистый и шиповник майский, липа сердцевидная, крапива двудомная, заманиха высокая.
7. Мать-и-мачеха, багульник болотный, горец перечный, лимонник китайский, шиповник собачий, береза повислая и береза пушистая, бадан толстолистный.
8. Элеутерококк колючий, кровохлебка лекарственная, зверобой продырявленный, валериана лекарственная, валериана лекарственная, сушеница топяная, хвощ полевой.
9. Ландыш майский и ландыш Кейске, сушеница топяная, хвощ полевой, брусника обыкновенная, заманиха высокая, чистотел большой, тмин обыкновенный.
10. Ромашка аптечная и ромашка безъязычковая, крапива двудомная, валериана лекарственная, валериана лекарственная, горец почечуйный, одуванчик лекарственный.

Задание 2. Из нижеприведенного списка лекарственных растений Приморского края, составленного на основе литературных данных, выберите лесные, луговые и сорные растения.

Укажите виды сырья, которые можно заготавливать от дикорастущих растений.

Укажите виды сырья, которые заготавливать от дикорастущих растений нецелесообразно.

Данные запишите в таблицу:

№ п\п	Названия растения	Виды сырья, которые можно заготавливать от дикорастущих растений	Виды сырья, которые заготавливать от дикорастущих растений нецелесообразно
Лесные растения			
1. 2. И т.д.			
Луговые растения			
1. 2. И т.д.			
Болотные, водные и прибрежные растения			
1. 2. И т.д.			
Сорные растения			
1. 2. И т.д.			

Список дикорастущих лекарственных растений, произрастающих в Приморском крае

1. Боярышник даурский	19. Подорожник большой
2. Багульник болотный	20. Пустырник пятилопастной
3. Береза пушистая	21. Ромашка безъязычковая
4. Брусника обыкновенная	22. Сушеница топяная

5. Вахта трехлистная	23. Тысячелистник обыкновенный
6. Горицвет амурский	24. Тмин обыкновенный
7. Горец перечный	25. Хвощ полевой
8. Горец почечуйный	26. Череда трехраздельная
9. Горец птичий	27. Шиповник иглистый
10. Зверобой продырявленный (заносный)	28. Шиповник майский
11. Земляника восточная	29. Щавель конский
12. Калина Саржента	30. Элеутерококк колючий
13. Крапива двудомная	31. Аралия маньчжурская
14. Кровохлебка лекарственная	32. Заманиха высокая
15. Мать-и-мачеха	33. Цимицифуга даурская
16. Одуванчик лекарственный	34. Подорожник большой
17. Пастушья сумка	35. Лимонник китайский
18. Пижма северная	

Практические навыки

1. Знать лесные, луговые, болотные, водные, прибрежные и сорные лекарственные растения местной флоры.

2. Уметь организовать заготовку, первичную переработку и сушку лекарственного растительного сырья.

3. Уметь выделять виды сырья, которые можно заготавливать от дикорастущих растений.

4. Уметь выделять виды сырья, которые заготавливать от дикорастущих растений нецелесообразно.

Тема 2. Стандартизация растительного сырья

Занятие 2-3-4.

Время: 15 часов

Целевые задачи:

Получить навыки по теме:

1. Приемка растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения:

1) от поставщиков.

2)от частных лиц в аптеке

А) проверка подлинности сырья по

- внешним признакам,

- качественным реакциям, указанным в нормативном документе,

- определение чистоты (наличия или отсутствия посторонних примесей);

Б) отбор средней пробы;

В) документальное оформление;

Г) оформление и отправка в контрольно-аналитическую лабораторию.

2. Приведение сырья в стандартное состояние. Основные приемы.

3. Переработка растительного сырья, контроль на этапах технологического процесса на фармацевтическом предприятии.

4. Приготовление лекарственных средств растительного происхождения и контроль их качества в аптечных учреждениях и на фармацевтическом предприятии.

5. Контроль качества растительного сырья.

Требования к исходному уровню знаний

Знать теоретический материал по организацию проведению приемки лекарственного растительного сырья.

Знать этапы приемки растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения от поставщиков.

Иметь представление о способах приведения сырья в стандартное состояние,

О категориях нормативной документации

Решение ситуационных задач по стандартизации ЛРС.

Занятие 2.

План занятия

1. Проверка исходного уровня знаний ..... 20 мин
2. Самостоятельная работа 190мин
3. Выходной контроль ..... 15 мин

I. Ситуационные задачи для работы на практическом занятии по определению числовых показателей.

Задание 1. Решите ситуационные задачи:

Ситуационная задача 1

В контрольно-аналитическую лабораторию поступил образец цельного лекарственного растительного сырья «корневища змеевика». Определите его доброкачественность по результатам анализа и оформите протокол в виде таблицы:

Показатель	**Допускается по НД**	**Определено при анализе**	**Методика определения**

Результаты, полученные при анализе:

а) вес пустого тигля — 21,1020
вес тигля с навеской ЛРС — 24,3200 вес тигля с золой — 21,3573

б) влажность — 12%

в) зола, нерастворимая в 10% HC1 — 1%

г) корневищ, черных на изломе — 16 г

остатков листьев и стеблей — 1,5 г

корневищ пырея — 0,5 г

земли— 1,4 г

Выписка из ст. 71 ГФ XI «Корневища змеевика»:

Числовые показатели: ...влажность не более 13%; золы общей не более 10%; корневищ, почерневших на изломе, не более 10%; корней, остатков листьев и стеблей, в том числе отделенных при анализе не более 1%; органической примеси не более 0,5%, минеральной примеси не более 1%.

Ситуационная задача 2

В контрольно-аналитическую лабораторию поступил образец цельного лекарственного растительного сырья «трава зверобоя». Определите его доброкачественность по результатам анализа и оформите протокол в виде таблицы:

Показатель	**Допускается по НД**	**Определено**	**Методика**

Результаты, полученные при анализе:

а) вес пустого тигля — 16,4860
   вес тигля с навеской ЛРС — 18,4024 вес тигля с
   золой — 16,6080

б) влажность—12%

в) зола, нерастворимая в 10% HC1 — 1%

г) стеблей — 110 г
   травы мятлика — 1,5 г
   земли — 1 г

Выписка из ст. 52 ГФ XI «Трава зверобоя»:

Числовые показатели: ...влажность не более 13%; золы общей не более 8%; золы, нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты, не более 1%; стеблей, в том числе отделенных при анализе, не более 50%; органической примеси не более 1%; минеральной примеси не более 1%.

Ситуационная задача 3

В контрольно-аналитическую лабораторию поступил образец цельного лекарственного растительного сырья «листья сенны». Определите его
доброкачественность по результатам анализа и оформите протокол в виде таблицы:

Показатель	Допускается по НД	Определено при анализе	Методика определения

Результаты, полученные при анализе:

а) вес пустого бюкса — 15,84
вес бюкса с навеской Л РС — 19,12
вес бюкса с навеской ЛРС после высушивания — 18,77

б) зола общая — 10,5%

в) бурых листочков — 20 г
плодов — 35 г
листочков — 125 г

Выписка из ст. 23 ГФ XI «Листья сенны».

Числовые показатели: ...влажность не более 12%; золы общей не более 12%; кусочков стеблей толще 2 мм не более 3%; листочков и плодов не менее 60%; в том числе побуревших, почерневших листочков не более 3%; органической примеси не более 3%; минеральной примеси не более 1%.

Ситуационная задача 4

В контрольно-аналитическую лабораторию поступил образец цельного лекарственного растительного сырья «листья белены». Определите его доброкачественность по результатам анализа и оформите протокол в виде таблицы:

Показатель	Допускается по НД	Определено при анализе	Методика определения

Результаты, полученные при анализе:

а) вес пустого бюкса — 16,35
вес бюкса с навеской ЛРС — 19,88
вес бюкса с насечкой ЛРС после высушивания — 19,48

б) зола общая—17,5%

в) зола, нерастворимая в 10% НС1 — 9%

г) бурых листьев — 5 г
стеблей — 5 г

цветков — 3 г

измельченных частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 3 мм — 15 г травы пастушьей сумки — 1 г песка — 1,6 г

Выписка из ст. 17 ГФ XI «Листья белены»:

Числовые показатели: ...влажность не более 14%; золы общей не более 20%; золы, нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты, не более 10%; пожелтевших, побуревших, почерневших листьев не более 3%; других частей растения (стеблей, цветков, плодов) не более 5%; измельченных частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 3 мм, не более 8%; органической примеси не более 1%; минеральной примеси не более 1%.

Ситуационная задача 5

В контрольно-аналитическую лабораторию поступил образец цельного лекарственного растительного сырья «трава пустырника». Определите его доброкачественность по результатам анализа и оформите протокол в виде таблицы:

Показатель	**Допускается по НД**	**Определено при анализе**	**Методика определения**

Результаты, полученные при анализе:

а) вес пустого тигля — 15,8792
вес тигля с навеской ЛРС — 18,0877 вес тигля с золой — 16,0891

б) влажность — 9,5%

в) зола, нерастворимая в 10% HC1 — 4,5%

г) стеблей — 80 г
бурых соцветий — 8 г
желтых листьев — 12 г
травы горца шероховатого — 8 г земли — 1 г

Выписка из ст. 54 ГФ XI «Трава пустырника»:

Числовые показатели: ...влажность не более 13%; золы обшей не более 12%; золы, нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты, не более 6%; почерневших, побуревших и пожелтевших частей растения не более 7%; стеблей, в том

числе отделенных при анализе, не более 46%; органической примеси не более 3%; минеральной примеси не более 1%.

Ситуационная задача 6

В контрольно-аналитическую лабораторию поступил образец цельного лекарственного растительного сырья «кора крушины». Определите его доброкачественность по результатам анализа и оформите протокол в виде таблицы:

Показатель	**Допускается по НД**	**Определено при анализе**	**Методика определения**

Результаты, полученные при анализе:

а) вес пустого тигля — 16,0085
вес тигля с навеской ЛРС — 18,1125 вес тигля с золой — 16,0909

б) влажность—13%

в) зола, нерастворимая в 10% HC1 — 0,5%

г) кусков коры толщиной 4 мм — 6 г
кусков коры толщиной 3 мм — 4 г
кусков коры с лишайником — 1 г
кусков коры с остатками древесины — 4 г

Выписка из ст. 2 ГФ XI «Кора крушины»:

Числовые показатели: ...влажность не более 15%; золы общей не более 5%; золы, нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты, не более 0,6%; кусков коры, покрытых кустистыми лишайниками, не более 1%; кусков коры с остатками древесины не более 1%; кусков коры толще 2 мм не более 3%; органической примеси не более 0,5%; минеральной примеси не более 0,5%.

Ситуационная задача 7

В контрольно-аналитическую лабораторию поступил образец цельного лекарственного растительного сырья «листья дурмана обыкновенного». Определите его доброкачественность по результатам анализа и оформите протокол в виде таблицы:

Показатель	Допускается по НД	Определено при анализе	Методика определения

Результаты, полученные при анализе:

а) вес пустого тигля — 15,8792
вес тигля с навеской ЛРС — 18,1352 вес тигля с золой
— 16,3665

б) влажность — 10%

в) желтых листьев — 6 г
стеблей — 0,8 г
цветков — 2 г
измельченных листьев, проходящих сквозь сито 3 мм, — 6 г листьев пижмы
— 0,5 г песка— 1,8 г

Выписка из ст. 24 ГФ XI «Листья дурмана обыкновенного»:

Числовые показатели: ...влажность не более 14%; золы общей не более 20%; листьев почерневших и пожелтевших не более 5%; других частей растения (стеблей, отдельных плодов, цветков) не более 2%; измельченных частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 3 мм, не более 4%; органической примеси не более 0,5%; минеральной примеси не более 0,5%.

Ситуационная задача 8

В контрольно-аналитическую лабораторию поступил образец цельного лекарственного растительного сырья «трава горца птичьего». Определите его доброкачественность по результатам анализа и оформите протокол в виде таблицы:

Показатель	Допускается по НД	Определено при анализе	Методика определения

Результаты, полученные при анализе:

а) вес пустого бюкса — 15,30
вес бюкса с навеской ЛРС — 18,93
вес бюкса с насечкой ЛРС после высушивания — 18,57

б) зола общая — 10,5%

в) бурых листьев и стеблей — 5 г
корней — 3 г

травы горца малого — 2 г земли — 2,6 г

Выписка из ст. 56 ГФ XI «Трава горца птичьего»:

Числовые показатели: ...влажность не более 13%; золы общей не более 13%; побуревших и почерневших частей травы не более 3%; корней не более 2%; органической примеси не более 2%; минеральной примеси не более 2%.

Практические навыки

1. Уметь проводить приемку растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения:

1) от поставщиков, от частных лиц в аптеке, проверку подлинности сырья по внешним признакам, химическими методами, определять доброкачественность;

2) уметь документально оформлять результаты приемки и проводимого анализа;

3) уметь правильно оформлять пробы для отправки в контрольно-аналитическую лабораторию.

Занятие 3.

План занятия

1. Проверка исходного уровня знаний ..... 20 мин
2. Самостоятельная работа 190мин
3. Выходной контроль ..... 15 мин

Задание 1.

Проведите в 1-й аналитической пробе определение измельченности и содержания примесей. Запишите и объясните этапы проведения определений.

Задание 2.

Изучите и проведите во 2-й аналитической пробе определение влажности.
Запишите и объясните этапы проведения определения.

Задание 3.

Изучите и проведите в 3-й аналитической пробе определение содержания золы и действующих веществ.

ЛРС используйте из выше приведенного списка по заданию преподавателя.

Запишите и объясните этапы проведения определения.

На основании полученных результатов и их анализа дайте заключение о соответствии сырья требованиям нормативной документации и оформите «Акт отбора средней пробы» и «Аналитический листок».

Практические навыки

1) Уметь проводить в 1-й аналитической пробе содержание измельченности и примесей

2) Уметь проводить во 2-й аналитической пробе содержание влажности

3) Уметь проводить в 3-й аналитической пробе содержание золы общей, золы нерастворимой в 10 % растворе HCl

Занятие 4.

План занятия

1. Проверка исходного уровня знаний ..... 20 мин
2. Самостоятельная работа 190мин
3. Выходной контроль ..... 15 мин

Задание 1. Проведите анализ сырья по разделу «Количественное определение»:

1. Изучите методику количественного БАВ, изложенную в общей или частной фармакопейной статье ГФ XI (ОФС)».
2. Составьте схему методики, запишите ее в виде таблицы, объясняя каждый этап определения:

Этап методики	**Что происходит на данном этапе?**	**Объяснение**
Подготовительный	Измельчение сырья до размера ... мм Навеска сырья массой —	
Экстракция	Экстрагент и его объем — Время настаивания и нагревания —	
Очистка		
Количественное определение		

Задание 4. Каким методом можно определить содержание БАВ?

Предложите возможную схему определения и запишите ее в виде таблицы, объясняя каждый этап определения:

Этап определения	**Что делают? Что происходит на данном этапе?**	**Для чего? На каких свойствах основаны действия?**
Подготовительный	1. Измельчение до размера частиц... мм 2. Навеска... г	
Экстракция		
Очистка		
Количественное определение		

Практические навыки

1) Уметь проводить в 3-й аналитической пробе содержание действующих веществ

Тема 3. Хранение растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения

Занятие 5.

Время: 5 час.

Цель: сформировать у студентов умения к организации оборудования и мест хранения цельного лекарственного сырья и закрепить практические навыки.

Требования к исходному уровню знаний

Знать теоретический материал по организации мест хранения лекарственного растительного сырья. Иметь представление о группах хранения лекарственного растительного сырья и объяснять, основываясь на химической структуре содержащихся биологически активных веществ и морфологической группе сырья.

План занятия

1. Проверка исходного уровня знаний ..... 20 мин
2. Самостоятельная работа 190мин
3. Выходной контроль ..... 15 мин

Самостоятельная работа по теме

Задание 1.

Изучить условия и сроки хранения цельного лекарственного растительного сырья.

Записать условия хранения по ГФ X1:

- в соответствии с морфологическими группами сырья
- и содержанием БАВ

2. Описать требования к оборудованию мест хранения, складов

Задание 2.

1. Изучить основные положения ГФ XI , вып.1, с. 381-385 (упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья).
2. Изучить приказы, регламентирующие условия хранения ЛРС (ГФ XI , вып.1, с. 296; инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения от 13 ноября 1996 г. № 377;
3. Описать виды упаковки цельного лекарственного растительного сырья.
4. Описать, как осуществляется маркировка транспортной тары?

Заполните таблицу для следующих видов цельного сырья:

трава тысячелистника, листья подорожника большого, цветки ноготков, кора дуба, корневища с корнями валерианы, плоды боярышника, семена льна:

Л РС	**Вид упаковочной тары**	**Предельно допустимая масса нетто, кг**

Приложение к приказу Минздрава РФ от 13 ноября 1996 г. № 377

Инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения

5. Особенности хранения лекарственного растительного сырья

5.1. Лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом, хорошо

вентилируемом помещении в хорошо закрытой таре, в аптеках — стеклянной, металлической, в ящиках с крышкой, на складах — в тюках или закрытых ящиках на стеллажах.

Резаное сырье хранят в тканевых мешках, порошки—в двойных мешках: внутренний ~ бумажный, многослойный, наружный — тканевый, в картонных упаковках.

В зависимости от физико-химических свойств лекарственного растительного сырья допускается упаковка из полимерных материалов.

5.2. Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранят изолированно в хорошо укупоренной таре.

5.3. Некоторые гигроскопические травы, листья и плоды необходимо хранить в стеклянной или металлической таре хорошо укупоренными (например, листья наперстянки, почечный чай и др.).

5.4. При хранении высушенных сочных плодов, для предотвращения порчи их амбарными вредителями, рекомендуется помещать в ящики с плодами флакон с хлороформом, в пробку которого вставлена трубочка для улетучивания паров хлороформа. Хлороформ добавляют по мере его улетучивания.

5.5. Готовые лекарственные растительные сборы хранят в аптеках и аптечных складах с соблюдением вышеуказанных общих правил.

5.6. Лекарственное растительное сырье должно подвергаться периодическому контролю в соответствии с требованиями ГФ.

Трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие нормальную окраску, запах и требуемое количество действующих веществ, а также пораженные плесенью, амбарными вредителями, в зависимости от степени поражения, либо бракуют, либо после переработки и контроля используют.

5.7. Особое внимание при хранении следует уделить лекарственному растительному сырью, содержащему сердечные гликозиды. Для них ГФ установлены более строгие сроки хранения и повторного переконтроля на содержание биологической активности.

5.8. Ядовитое и сильнодействующее лекарственное растительное сырье хранят в отдельном помещении или отдельном шкафу под замком.

Практические навыки

1) Уметь организовать оборудование мест хранения лекарственного сырья в соответствии с НД.

2) Уметь правильно размещать ЛРС по группам в зависимости от содержания БАВ и морфологической группы в оборудованных местах хранения в соответствии с инструкциями.
3) Уметь создать условия для хранения и защиты ЛРС от вредителей

Тема 4. Правила отпуска лекарственных средств растительного происхождения населению. Зачетное задание.

Занятие 6.

Время: 5 час.

Целевые задачи: Получить навыки по правилам отпуска из аптеки лекарственных средств растительного происхождения и ЛРС.

Требования к исходному уровню знаний

Знать теоретический материал по организации безрецептурного отпуска лекарственного растительного сырья из аптеки.

План занятия

1. Самостоятельная работа 60мин
3. Коллоквиум 120 мин.
3. Тестовый контроль ..... 45 мин

Самостоятельная работа по теме

Задание 1.

Изучите НД, регламентирующие правила и записать основные правила отпуска ЛРС из аптек.(пр. № 578 от 13 сентября 2005 г., взамен № 287 от19.07.1999; № 80 от 4 марта 2003 г.об утверждении отраслевого стандарта "правила отпуска (реализации) лекарственных средств В аптечных организациях. Основные положения"); ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 6 августа 1998 г. N 890 об утверждении перечня прекурсоров, ввоз (вывоз) которых осуществляется государственными унитарными предприятиями при наличии лицензии на указанный вид деятельности; приказ от 14 декабря 2005 г. N 785 О порядке отпуска лекарственных средств; Приказ от 13 сентября 2005 г. № 578

Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача.

Сделайте выписки из инструкций и приказов в дневник.

Практические навыки

Приобрести навыки по правилам отпуска из аптеки лекарственных средств растительного происхождения и ЛРС в соответствии с НД.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ

Основная литература:

1. Фармакогнозия / Д.А.Муравьева, И.А.Самылина, Г.П.Яковлев.- М: Медицина, 2007,- 656 с. - 250 экз.

Дополнительная литература :

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации/М-во здравоохранения и соц. развития РФ; Федер. агентство по здравоохранению и соц. развитию; Федер. служба по надзору в сфере здравоохранения и соц. развития; Федер. гос. учреждение "Науч.центр экспертизы средств мед. примене ния" Росздравнадзора.- 12-е изд .-М. : Изд-во "Науч. центр экспертиза средств мед. применения".Ч.1.-2007[2008].-696 с. :ил. Государственная Фармакопея СССР, XI изд. Вып.1,2. - М.: Медицина, 1987, 1990.

2. Государственная Фармакопея СССР, X изд. – М.: Медицина, 1968. 3. Лекарственное растительное сырье. Ред. В.С.Бабкина. Издательство стандартов, 1980.

3. Учебное пособие. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии. Под ред. Члена-корреспондента РАМН, проф. И.А.Самылиной, проф. А.А.Сорокиной. Москва. 2007.

4. ОФС 42-0013-03 «Правила приемки лекарственного растительного сырья и методы отбора проб».

8.Материально-техническое обеспечение

№	Наименование оборудования	Количество шт.	помещения
1	Проектор мультимедийный (типа MP-8020)	1	1
2	Компьютер Pentium с конвертером	1	1
3	Микрофон профессиональный	1	1
4	Доска меловая	2	1
5	Доска для проектора	1	1
6	Периодическая система элементов	1	1
7	Трибуна	1	1
8	Аппарат для ТСХ	2	2,3
9	Аппарат Сокслета	4	2,3
10	Аппарат для встряхивания жидкостей	2	2,3
11	Баня водяная	4	2,3

12	Весы технические на 200 г	4	2,3
13	Весы электронные	4	2,3
14	Вискозиметр капиллярный	1	2,3
15	Держатель для пробирок	18	2,3
16	Испаритель ротационный	1	2,3
17	Иономер универсальный	1	2,3
18	Камера для БХ	6	2,3
19	Колонки для ионообменной хроматографии	3	2,3
20	Колориметр фотоэлектрический типа КФК	1	2,3
21	Лупа складная	18	2,3
22	Мешалка магнитная	2	2,3
23	Микроскоп биологический рабочий бинокулярный	18	2,3
24	Набор автоматических пипеток	6	2,3
25	Набор ареометров	2	2,3
26	Осветитель для микроскопов ОИ-24	18	2,3
27	Печь муфельная	1	2,3
28	Поляриметр круговой	1	2,3
29	Рефрактометр типа ИРФ-22	2	2,3
30	Спиртовка лабораторная	18	2,3
31	Спектрофотометр для измерения УФ и видимой областях	1	2,3
32	Термометр от 0 до 300 С	1	2,3
33	Термостат	1	2,3
34	Тигель	18	2,3
35	Хроматограф газовый типа кристалл-2000	1	2,3
36	Шкаф сушильный	1	2,3
37	Штатив лабораторный	18	2,3
38	Штатив для пробирок	18	2,3
39	Щипцы тигельные	18	2,3
40	Эксикатор	3	2,3
41	Денситометр	1	2,3
42	Аппарат для дистилляции воды	1	2,3

43	Фармакопея СССР	9	2,3
44	Лабораторная посуда.		
45	Колба коническая вместимостью от 10 мл до 250 мл	по 18	2,3
46	Колба круглодонная вместимостью от 10 мл до 500 мл	по 18	2,3
47	Колба Бунзена вместимостью от 250 до 1000 мл	по 18	2,3
48	Колбы мерные вместимостью от 25 до 1000 мл	по 18	2,3
49	Пробирка химическая	100	2,3
50	Пробирка коническая градуированная	100	2,3
51	Холодильник Димрота НШ-14,5\29	4	2,3
52	Воронка коническая	20	2,3
53	Воронка Бюхнера	10	2,3
54	Воронка делительная	10	2,3
55	Стакан хим. вместимостью от 50 до 1000 мл	по 18	2,3
56	Цилиндры мерные от 25 до 1000 мл	по 18	2,3
57	Пипетка от 1 до 100 мл	по 18	2,3
58	Стекло покровное	100	2,3
59	Стекло предметное	100	2,3
60	Чашка Петри	30	2,3
61	Бюкс вместимостью от 10 до 50 мл	по 18	2,3
62	Палочки стеклянные	50	2,3
63	Лабораторная мебель		
64	Стол лабораторный островной на 4 рабочих места	2	2,3
65	Стол лабораторный пристенный на 4 рабочих места	2	2,3
66	Стол письменный	1	2,3
67	Стул	1	2,3
68	Стол для весов на кронштейне	1	2,3
69	Табурет винтовой	18	2,3
70	Шкаф вытяжной	2	2,3

71	Шкаф металлический для хранения реактиов	2	2,3
72	Вешалка для сушки посуды	2	2,3
73	Мойка	2	2,3
74	Шкаф хозяйственный	2	2,3