ФГБОУ ВО Казанский государственный медицинский университет

Министерства Здравоохранения РФ

Медико-фармацевтический колледж

Методическая разработка

для преподавателей к теоретическому занятию № 4

**1.1.4. Методы анализа лекарственного растительного сырья**

**ПМ 01. ОПТОВАЯ И РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

**ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

**МДК 01.05. Лекарствоведение с основами фармакогнозии**

Составитель: О.С. Калинина

Методическая разработка рассмотрена на заседании ЦМК профессиональных модулей по специальности «Фармация»

Протокол заседания №1 от «29» августа 2024 г.

специальность 33.02.01 «Фармация»

**Казань, 2024г.**

**1.1.4. Методы анализа лекарственного растительного сырья**

**Занятие №4**

**Тип занятия:** комбинированное занятие

**Цели занятия:**

**Учебные:**

* Освоить общие и профессиональные компетенции
* Добиться формирования знаний и способности применять знания в решении новых профессиональных задач
* Закрепить изучаемый материал
* Проверить понимание материала обучающимися.

**Воспитательные:**

* Воспитание трудолюбия, аккуратности, дисциплинированности
* Воспитание чувства ответственности и самостоятельности
* Воспитание познавательных интересов
* Воспитание любви к будущей профессии

**Развивающие:**

* Развитие логического и самостоятельного мышления
* Развитие привычек запоминания – смысловая группировка материала, выделение опорных пунктов
* Развитие инициативы, уверенности в своих силах, настойчивости, умения преодолевать трудности для достижения цели.

**Межпредметные связи:** МДК 01.02. Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, МДК 01.04. Лекарствоведение с основами фармакологии.

**Внутрипредметные связи:**

*Обеспечиваемые темы:* все темы МДК

**Время занятия:** 90 минут.

**Место проведения занятия:** лаборатория «Лекарствоведение с основами фармакогнозии»

**Оснащенность:**

1. Методическая разработка для преподавателя
2. Ноутбук
3. Презентация

**Перечень профессиональных и общих компетенций, которыми должен овладеть обучающийся:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Код** | **Наименование общих компетенций** |
| ОК 01 | Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам. |
| ОК 02. | Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности. |
| ОК 03. | Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях. |
| ОК 04. | Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде. |
| ОК 05. | Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста |
| ОК 07. | Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях. |
| ОК 09. | Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Код** | **Наименование профессиональных компетенций** |
| ВД 1 | Оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения |
| ПК 1.1. | Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности |
| ПК 1.2. | Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала |
| ПК 1.3. | Оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента |
| ПК 1.4. | Осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций |
| ПК 1.5. | Осуществлять розничную торговлю медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента |
| ПК 1.9. | Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы |
| ПК 1.11. | Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях |

**Перечень личностных результатов реализации программы воспитания обучающихся**

|  |  |
| --- | --- |
| ЛР 4 | Проявляющий и демонстрирующий уважение к людям труда, осознающий ценность собственного труда. Стремящийся к формированию в сетевой среде личностно и профессионально конструктивного «цифрового следа». |
| ЛР 7 | Осознающий приоритетную ценность личности человека; уважающий собственную и чужую уникальность в различных ситуациях, во всех формах и видах деятельности. |
| ЛР 9 | Соблюдающий и пропагандирующий правила здорового и безопасного образа жизни, спорта; предупреждающий либо преодолевающий зависимости от алкоголя, табака, психоактивных веществ, азартных игр и т.д. Сохраняющий психологическую устойчивость в ситуативно сложных или стремительно меняющихся ситуациях. |
| ЛР 13 | Демонстрирующий готовность и способность вести диалог с другими людьми, достигать в нем взаимопонимания, находить общие цели и сотрудничать для их достижения в профессиональной деятельности. |
| ЛР 14 | Проявляющий сознательное отношение к непрерывному образованию как условию успешной профессиональной и общественной деятельности. |
| ЛР 15 | Соблюдающий врачебную тайну, принципы медицинской этики в работе с пациентами, их законными представителями и коллегами. |
| ЛР 16 | Проявляющий сознательное отношение к непрерывному образованию как условию успешной профессиональной и общественной деятельности. |
| ЛР 17 | Способный планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие. |

**Хронологическая карта теоретического занятия:**

1. Организационный момент – 5 минут
2. Проверка уровня знаний обучающихся + мотивация учебной деятельности – 10 минут
3. Основная часть теоретического занятия – 50 минут
4. Закрепление – 5 минут
5. Задания и задачи – 10 минут
6. Подведение итогов – 5 минут
7. Задание на дом – 5 минут

**1. Организационный момент – 5 минут**

* проверка отсутствующих
* выявление неясных вопросов
* изложение плана и целей занятия

**2. Проверка уровня знаний обучающихся по теме – 5 минут**

1. На какие основные группы делятся полисахариды? Какие моносахариды входят в их состав? Какие полисахариды применяются в медицинской практике?
2. Каковы особенности химического строения липидов? Какими физическими и химическими свойствами они обладают?
3. Какие группы биологически активных веществ относятся к терпеноидам?
4. Расскажите о физических свойствах и методах анализа эфирных масел. Как применяются в медицине эфирные масла и эфирно-масличные растения?
5. Какие группы биологически активных веществ имеют стероидную природу?
6. Что такое сердечные гликозиды? На какие основные группы они подразделяются?
7. Как применяются в медицине лекарственные растения, содержащие сапонины?
8. Какие группы биологически активных веществ относятся к фенольным соединениям? Какие общие химические свойства для них характерны?
9. Какие физические, химические и фармакологические свойства характерны для производных антрацена растительного происхождения?
10. Как применяется в медицине лекарственное растительное сырье, содержащее флавоноиды?
11. Назовите основные группы дубильных веществ. Какими методами можно определить группу дубильных веществ?
12. Как применяется в медицине лекарственное растительное сырье, содержащее алкалоиды?
13. На чем основана химическая классификация витаминов? Какие витамины чаще всего встречаются в растительном мире?

**Мотивация – 5 минут:**

Для полноценного и всестороннего изучения лекарственных растений и лекарственного растительного сырья необходимо изучить характеристику основных групп их биологически активных веществ и методы их анализа.

**3.Основная часть теоретического занятия – 50 минут**

Материал основной части теоретического занятия в приложении 1

**4. Закрепление – 10 минут**

Вопросы для закрепления темы

1. Что такое фармакогностический анализ? Подлинность? Доброкачественность?
2. Как устанавливается подлинность ЛРС?
3. Как проводят макроскопический анализ?
4. Как проводят микроскопический анализ?
5. В чем заключается товароведческий анализ?
6. Что такое Государственная фармакопея? ГОСТ? ОСТ? Стандарт GMP?
7. Каковы правила приемки ЛРС?
8. Что такое выборка? Точечная проба?
9. Как составляют объединенную пробу?
10. Для чего используются аналитические пробы?

**5. Задания и задачи – 10 минут**

1. Выберите лекарственное растение. Запишите его латинское название и название его сырья. Укажите химический состав лекарственного растительного сырья, дайте краткую характеристику основным биологическим веществам.

**6. Подведение итогов – 5 минут**

Преподаватель делает обобщение темы, дает оценку деятельности обучающихся, делает выводы, достигнуты ли цели занятия.

**7. Задание на дом – 5 минут**

Методы анализа лекарственного растительного сырья

*Литература:*

1. Аляутдин, Р. Н. Лекарствоведение: учебник / Аляутдин Р. Н. [и др.]. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 1056 с. - ISBN 978-5-9704-5150-2. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451502.html> - Режим доступа: по подписке.
2. Жохова, Е. В. Фармакогнозия: учебник / Е. В. Жохова [и др.]. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 544 с.: ил. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-4900-4. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970449004.html> - Режим доступа: по подписке.
3. Самылина, И. А. Атлас лекарственных растений и сырья: учебное пособие / И. А. Самылина, А. А. Сорокина, С. Л. Морохина. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-5304-9. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453049.html.-> Режим доступа: по подписке.

*Приложение 1*

**1.1.4. Методы анализа лекарственного растительного сырья**

1. Нормативная документация, определяющая качество лекарственного растительного сырья
2. Фармакогностический анализ ЛРС
3. Этапы товароведческого анализа
4. **Нормативная документация, определяющая качество лекарственного растительного сырья**

В настоящее время основными документами, определяющими подлинность, чистоту и доброкачественность лекарственного растительного сырья, являются: Государственная фармакопея (ГФ), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятия (ФСП), государственный стандарт (ГОСТ), отраслевые стандарты (ОСТ), технические условия (ТУ), международные требования (комплекс требований GMP1).

*Государственная фармакопея (ГФ) –* это сборник обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств и лекарственного сырья. Она имеет законодательный характер. В ГФ включаются фармакопейные статьи на ЛРС, имеющее наибольшую терапевтическую ценность, высокие качественные показатели и широко вошедшие в медицинскую практику.

Лекарственные растения, включенные в ГФ, называются *официнальными*(от латинского *officina –* аптека), не включенные в фармакопею, рассматриваются как неофицинальные и включены в другие нормативные документы. Государственная фармакопея и фармакопейные статьи должны пересматриваться не реже одного раза в 5 лет.

*Стандарт GMP (Good Manufacturing Practice,*надлежащая производственная практика) - система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов. Отражает целостный подход и регулирует, и оценивает собственно параметры производства и лабораторной проверки.

Поставить закладку

ΓОСТ – это государственный стандарт, документ, определяющий качественные нормы сырья, изделий и регламентирующий условия, необходимые для его сохранения; упаковки, маркировки.

ОСТ – отраслевой стандарт, так же, как и ГОСТ, определяет качественные нормы сырья, изделий и регламентирует условия, необходимые для его сохранения.

*Правила приемки* лекарственного растительного сырья и методы отбора проб регулируются общей фармакопейной статьей (ОФС) 42-0013-03 «Правила приемки лекарственного растительного сырья и методы отбора проб». Приемка лекарственного растительного сырья проводится партиями («ангро») или сериями (фасованное сырье).

*Партия* – определенное количество цельного, обмолоченного, прессованного лекарственного растительного сырья одного наименования, однородное по способу подготовки и показателям качества, оформленное одним документом, удостоверяющим его качество, предназначенное для производства промышленных серий фасованной продукции в упаковке «ангро» и в потребительской упаковке.

*Серия ЛРС* – определенное количество однородного по всем показателям фасованного лекарственного растительного сырья (цельное, измельченное, порошок), произведенное в течение одного технологического цикла, оформленное одним документом качества. Серия формируется из одной или нескольких (не более трех) партий сырья.

Партия (серия) состоит из единиц продукции (транспортная упаковка: мешки, ящики, тюки и др.).

*Транспортная упаковка* ЛРС (единицы продукции) - упаковка, представляющая один из видов транспортной тары, указанная в частных фармакопейных статьях.

*Потребительская упаковка с ЛРС* – упаковка лекарственного средства, поступающая к потребителю, обеспечивающая его сохранность и неизменность свойств в течение установленного срока годности.

*Фасованная продукция* – определенное количество (масса) лекарственного растительного сырья цельного, измельченного или порошка, помещенное в потребительскую упаковку, предназначенное для приготовления настоев и отваров, или в упаковку «ангро», предназначенное для изготовления лекарственных средств (настоек, экстрактов и др.).

1. **Фармакогностический анализ ЛРС**

Под *фармакогностическим анализом*понимают комплекс методов анализа сырья растительного и животного происхождения, позволяющих определить его подлинность и доброкачественность.

*Подлинность*– это соответствие исследуемого объекта наименованию, под которым он поступил на анализ.

*Доброкачественность*– соответствие лекарственного сырья требованиям нормативного документа.

Фармакогностический анализ складывается из ряда последовательно проводимых анализов: макроскопического, микроскопического, фитохимического и товароведческого. В некоторых случаях он дополняется определением биологической активности сырья.

Подлинность сырья, как правило, устанавливается путем макроскопического и микроскопического анализов, реже используются элементы фитохимического анализа путем проведения качественных реакций на наличие в сырье тех или иных групп соединений. Доброкачественность определяется на основе данных товароведческого и фитохимического анализов и, если необходимо, путем установления биологической активности сырья.

*Целью макроскопического анализа* является определение подлинности и доброкачественности цельного, реже резаного ЛРС по внешним признакам.Макроскопический анализ сводится к изучению внешнего вида лекарственного растительного сырья, определению размеров отдельных частей, органолептических показателей (цвета, запаха), морфологических диагностических признаков. Размеры сырья определяются с помощью измерительной линейки.

*Микроскопическое исследование* – исследование, при котором в общей картине анатомического строения различных морфологических органов растений идентифицируются под микроскопом характерные анатомо-диагностические признаки; при этом руководствуются разделом «Микроскопия» соответствующей фармакопейной статьи или нормативной документации на исследуемый вид лекарственного растительного сырья/препарата.

*Товароведческий анализ*включает правила приемки сырья, регламентирует отбор проб для проведения последующих испытаний сырья на содержание примесей, степень измельченности, зараженность амбарными вредителями, содержание влаги, золы, действующих веществ и т. д.

Поставить закладку

1. **Этапы товароведческого анализа**

*Приемка* лекарственного растительного сырья включает:

* внешний осмотр упаковки;
* определение ее качества, цельности;
* определение правильности маркировки и оформления сопроводительной документации;
* проверку соответствия тары и упаковки требованиям нормативного документа на конкретное сырье;
* отбор проб.

*Выборка*– совокупность единиц продукции (транспортных упаковок или упаковок «ангро»), отобранных для проведения анализа из партии ЛРС или серии фасованной продукции. Объем выборки зависит от количества единиц продукции сырья в партии.

Попавшие в выборку единицы продукции вскрывают и путем внешнего осмотра определяют однородность сырья по способу подготовки (цельное, обмолоченное, прессованное), по цвету, запаху, засоренности; наличию плесени, гнили, устойчивого постороннего запаха, не исчезающего при проветривании; засоренности ядовитыми растениями и посторонними примесями (камни, стекло, помет грызунов, птиц и т. д.). Одновременно невооруженным глазом и с помощью лупы определяют наличие амбарных вредителей.

Из каждой единицы продукции, отобранной для вскрытия, берут, избегая измельчения, три точечные пробы: сверху, снизу и из середины. *Точечная проба* - минимальное количество пробы, отобранное от каждой единицы продукции за один прием для составления объединенной пробы. Из мешков, тюков и кип точечные пробы отбирают сверху на глубине не менее 10 см, затем, после распарывания по шву, из середины и снизу; точечные пробы семян и сухих плодов отбирают зерновым щупом. Из лекарственного растительного сырья, упакованного в ящик, первую точечную пробу отбирают из верхнего слоя, вторую - из середины и третью - со дна ящика. Точечные пробы должны быть примерно одинаковыми по массе. Из всех точечных проб, осторожно перемешивая, составляют *объединенную пробу*. В случае если масса объединенной пробы недостаточна для проведения испытаний, отбор точечных проб повторяют.

Из объединенной пробы методом квартования выделяют следующие пробы в приведенной ниже последовательности:

* пробу для определения степени зараженности амбарными вредителями;
* среднюю пробу;
* пробу для определения микробиологической чистоты массой 50-200 г;
* пробу для определения радионуклидов.

Для этого ЛРС разравнивают по возможности тонким, равномерным по толщине слоем на гладкой, чистой, ровной поверхности в виде квадрата и по диагонали делят на четыре треугольника. Два противоположных треугольника удаляют, а два оставшихся соединяют вместе и перемешивают. Эту операцию повторяют до тех пор, пока количество сырья в двух противоположных треугольниках не будет соответствовать массе одной из заданных проб. Допустимые отклонения в массе каждой из проб не должны превышать ±10 %.

Из средней пробы также методом квартования выделяют три *аналитические пробы* для определения:

* подлинности, измельченности и содержания примесей;
* влажности (аналитическую пробу для определения влажности отделяют сразу же после отбора средней пробы и упаковывают герметически);
* содержания золы и действующих веществ.

Отобранные потребительские упаковки составляют объединенную пробу. Из объединенной пробы выделяется:

* проба для определения допустимых отклонений на промышленное фасование: 10 невскрытых пачек или пакетов, 10 невскрытых контурных ячейковых упаковок, брикетов, 10 невскрытых пачек с фильтр-пакетами;
* проба для определения микробиологической чистоты: 5 невскрытых потребительских упаковок общей массой не менее 50 г;
* проба для определения радионуклидов;
* средняя проба для выделения аналитических проб.

Отобранные упаковки объединенной пробы после выделения проб для определения микробиологической чистоты и отклонения в массе вскрывают, содержимое высыпают на гладкую, чистую, ровную поверхность, тщательно перемешивают и методом квартования выделяют пробы, соответствующие по массе одной из заданных проб.