



Принято

На заседании Ученого совета

«30» августа 2024 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора института по УВР

_____ И.П. Кодониди

«30» августа 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3.3
к основной профессиональной образовательной
программе высшего образования – программе
ординатуры (уровень подготовки кадров
высшей квалификации) по специальности
33.08.03 Фармацевтическая химия и
фармакогнозия.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Шифр дисциплины в учебном плане: **Б1.Б.3**

Направление подготовки: **высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)**

Наименование укрупненной группы специальности: **33.00.00 Фармация**

Наименование специальности: **33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия**

Объем: 216 часов/ 6 ЗЕТ

Семестр: 1

Закреплена за кафедрой: Фармации ФПО

Рабочая программа дисциплины «ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ» по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 16.06.2024 (протокол №6)

СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию 22.06.2024 (протокол №4)

Рецензент: Попова О.И. – доктор фармацевтических наук, профессор

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Цели и задачи изучения дисциплины.....	4
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ	4
3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	5
4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ.....	9
5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	16
Паспорт оценочных средств	16
Примеры ситуационных задач	16
Примеры заданий в тестовой форме.....	18
Примеры вопросов для собеседования.....	26
5.6 Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания	27
6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ... 30	30
Основная литература	30
Дополнительная литература.....	30
Нормативные акты	30
Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	31
Периодические издания.....	31
Перечень лицензионного программного обеспечения	31
7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ.....	32
8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ	34
Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.	34
Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.	35
Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций....	35
Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.	36
Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	36
Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.....	36
9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ	37
Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ	37
Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся ..	38
.....	38
Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ	38

1. Цели и задачи изучения дисциплины

Цель изучения дисциплины состоит в подготовке квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков фармакогностического анализа, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия;

подготовка провизора-аналитика, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в вопросах фармакогностического анализа, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;

формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;

формирование компетенций провизора-аналитика в производственно-технологической деятельности.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

Дисциплина относится к Базовой части Блока 1 дисциплины (модули), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Область профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, включает обращение лекарственных средств (организацию и проведение фармакогностического анализа).

Объекты профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, включают:

лекарственные средства;

совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для контроля качества при государственной регистрации и обращении лекарственных средств в соответствии с установленными национальными и международными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры: производственно-технологическая.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

В результате освоения дисциплины «Фармакогностический анализ» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1).

2. Выпускник, освоивший программу дисциплины, должен обладать

профессиональными компетенциями

производственно-технологическая деятельность:

готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);

готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);

готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3);

готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4).

Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	
1	УК-1	готовность абстрактному мышлению, анализу, синтезу	к	<ul style="list-style-type: none"> - основные понятия, используемые в общественном здоровье и здравоохранении; - основные принципы функционирования систем здравоохранения; - методы сбора, анализа, классификацию, и интерпретацию получаемых данных; - методы критического анализа при решении исследовательских и практических задач, в том числе и в медицинских областях; - методы и средств абстрактного мышления; - уровни развития психики (сознание, самосознание); - операции (анализ, синтез, сравнение, обобщение, конкретизация, абстрагирование) и свойства мышления 	<ul style="list-style-type: none"> - критически оценивать поступающую информацию вне зависимости от ее источника; - избегать автоматического применения стандартных приемов при решении профессиональных задач; - управлять информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников абстрактно мыслить, анализировать и синтезировать полученную информацию; - планировать деятельность на основе предварительного прогноза последствий предполагаемых действий, критично оценивать информацию 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками сбора, обработки, критического анализа и систематизации профессиональной информации; - навыками выбора методов и средств решения профессиональных задач; - навыками управления информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников; - владеть компьютерной техникой, получать информацию из различных источников, работать с информацией в глобальных компьютерных сетях

Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

2.	ПК- 1	<ul style="list-style-type: none"> - готовность к проведению экспертизы лекарственных средств - готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико- 	к	<ul style="list-style-type: none"> - требования к качеству лекарственных средств и лекарственного сырья; - принципы, положенные в основу химических методов качественного и количественного анализа ЛС; - принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; 	с	<ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией (фармакопеи, ОФС, ФСП), методическими материалами и инструкциями по контролю качества ЛС и ЛРС; - проводить контроль качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке, в соответствии с инструкцией по оценке качества ЛС; 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками проведения анализа ЛС с помощью химических, биологических, физических, физико-химических методов анализа; - фармакопейными методиками контроля качества лекарственных
----	-------	---	---	--	---	---	---

		химических и иных методов	<ul style="list-style-type: none"> - особенности анализа отдельных категорий лекарственных форм; - виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке; - структуру НД, регламентирующей качество ЛС и ЛРС; - основные нормативные документы (ОФС, ФСП, ГОСТ) и методические материалы по стандартизации и контролю качества ЛС и ЛРС 	<ul style="list-style-type: none"> - осуществлять контроль качества лекарственных препаратов промышленного производства в соответствии с требованиями ГФ РФ и других НД; - оценивать качество лекарственного препарата, его соответствие нормативной документации; - организовывать информационное обеспечение по контролю качества ЛС, включая лекарственное растительное сырье всех видов деятельности провизора-аналитика 	<ul style="list-style-type: none"> средств (в том числе лекарственного растительного сырья); - навыками проведения внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке
3.	ПК-2	-готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	<ul style="list-style-type: none"> - основные вопросы организации контроля качества ЛС и ЛРС в соответствии с принципами GMP; - основные положения законодательства РФ, Постановления Правительства РФ, приказы МЗСР, регламентирующие контроль качества при обращении лекарственных средств 	<ul style="list-style-type: none"> -осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической химии и фармакогнозии 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками применения общехимических унифицированных методов анализа: -определения подлинности и чистоты, количественного определения ЛС в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ; - оформлять документацию о соответствии качества ЛС требованиям ГФ и других нормативных документов
4.	ПК-3	- готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	<ul style="list-style-type: none"> - общие закономерности токсикокинетики наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ) в организме человека; -общие принципы токсикодинамики НС и ПВ; -классификацию наркотических, психотропных и других токсических средств; - методологию проведения химико-токсикологического анализа с 	<ul style="list-style-type: none"> - проводить химико-токсикологический анализ с учетом особенностей аналитической диагностики наркомании и острых отравлений химической этиологии; - интерпретировать результаты судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками аналитической диагностики наркотического, токсикоманического, алкогольного опьянения и острого отравления; - навыками изолирования, идентификации и количественного определения токсических веществ в биологических объектах и объектах другого

			учетом особенностей аналитической диагностики наркомании и острых отравлений химической этиологии	методов исследования; - документировать проведение лабораторных и экспертных исследований и оформлять экспертное заключение	происхождения с использованием современных методов анализа
5.	ПК-4	- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	- устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика; -возможности и ограничения применения специализированного оборудования при проведении фармакогностического анализа; -требования к условиям эксплуатации и поверки специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	- проводить анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения с использованием специализированного оборудования; -документировать проведение анализа с применением специализированного оборудования; -интерпретировать результаты и делать заключение	- навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора-аналитика

4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Общий объем учебной нагрузки дисциплины

Вид учебной работы	Всего кредитных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины:	216
Аудиторные занятия:	144
Самостоятельная работа (СР):	72
Форма контроля	Экзамен
Семестр	1

Учебно-тематический план дисциплины

Индекс	Наименование раздела/подраздела	Всего ЗЕТ	Всего часов	В том числе						Вид контроля
				Лекции	ПЗ	СЗ	КСР	СР под рук.	СРС	
Б1.Б.3. Фармакогностический анализ		6	216	12	60	-	6	66	72	Экзамен
1.1	Основные аспекты и проблемы фармакогностического анализа. Современное состояние и перспективы использования лекарственного растительного сырья в РФ			2				6	6	
1.2	Токсикологические аспекты фармакогностического анализа. Общая токсикология ядовитых растений. Химико-токсикологическая экспертиза лекарственных растений и средств растительного происхождения. Доклиническая оценка безопасности в рамках государственной регистрации			2				12	12	
1.3	Принципы оценки качества фармацевтического производства лекарственных препаратов на основе лекарственного растительного сырья			2			2	12	12	
1.4	Исследование подлинности, чистоты и доброкачественного лекарственного растительного сырья и фитосборов в соответствии с требованиями действующей нормативной документации			2	18		2	12	12	
1.5	Качественный химический анализ лекарственного растительного сырья в полевых условиях			2				12	12	
1.6	Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды и дубильные вещества			2	12		2	6	12	
1.7	Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего витамины							6	6	

1.8	Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего липиды				6					
1.9	Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды				6					
1.10	Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды				6					
1.12	Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные				6					
1.13	Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла				6					

Содержание дисциплины «Фармакогностический анализ»

Основные аспекты и проблемы фармакогностического анализа. Современное состояние и перспективы использования лекарственного растительного сырья в РФ

Основные понятия, задачи, проблемы и методы фармакогностического анализа. Использование лекарственного растительного сырья с позиции современной экологической обстановки. Правила сбора, первичной обработки, сушки и хранения лекарственного растительного сырья. Организация приемки, хранения и отпуска лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов из него. Организация системы контроля качества лекарственного растительного сырья в аптечной службе. Организация контроля радиоактивности лекарственного растительного сырья. Нормативные документы по контролю качества лекарственного растительного сырья

Токсикологические аспекты фармакогностического анализа. Общая токсикология ядовитых растений. Химико-токсикологическая экспертиза лекарственных растений и средств растительного происхождения. Доклиническая оценка безопасности в рамках государственной регистрации

Основные понятия токсикологии растений. Факторы, определяющие токсичность растений. Влияние условий на образование и накопление токсичных веществ. Клиническая классификация ядовитых растений. Растения, вызывающие преимущественно симптомы поражения ЦНС. Растения, вызывающие преимущественно симптомы органов дыхания и ЖКТ. Токсикологическая экспертиза лекарственных растений и средств растительного происхождения. Экспресс-методы определения отдельных групп БАВ, обладающих токсическим действием. Оценка соотношения «польза-риск» при государственной регистрации

Принципы оценки качества фармацевтического производства лекарственных препаратов на основе лекарственного растительного сырья

Основные направления и перспективы разработки лекарственных средств на основе лекарственного растительного сырья. Основная нормативная документация. Организация контроля качества лекарственных средств растительного происхождения на всех этапах производства. Спецификации на исходное лекарственное растительное сырье для получения лекарственных средств. Досье предприятия (производственного участка) по производству лекарственных средств на основе растительного сырья. Современная номенклатура лекарственных средств растительного происхождения в РФ

Исследование подлинности, чистоты и доброкачественного лекарственного растительного сырья и фитосборов в соответствии с требованиями действующей нормативной документации

Понятие подлинности, чистоты и доброкачественности лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями действующих изданий ГФ РФ. Методы определения подлинности. Методы определения чистоты. Методы определения доброкачественности. Общая характеристика и номенклатура официальных растительных сборов. Определение подлинности, чистоты и доброкачественности фитосбора. Методы анализа фитосборов. Макроскопический анализ. Микроскопический анализа. Установление морфолого-анатомических диагностических признаков

Качественный химический анализ лекарственного растительного сырья в полевых условиях

Особенности анализа лекарственного растительного сырья в полевых условиях (экспресс-анализа). Необходимые реактивы и оборудование для проведения фитохимического анализа в полевых условиях. Методики определения различных групп биологически активных веществ в полевых условиях. Определение алкалоидов. Определение сапонинов. Определение сердечных гликозидов. Определение полисахаридов. Определение фенольных соединений

Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды и дубильные вещества

Понятие, распространение флавоноидов и дубильных веществ в растительном мире, роль для жизни растений. Биосинтез, локализация и накопление флавоноидов и дубильных веществ в растениях. Классификация, физические и химические свойства флавоноидов и дубильных веществ. Оценка качества сырья. Методы экспертизы сырья, содержащего флавоноиды и дубильные вещества. Пути использования сырья и применение препаратов, содержащих флавоноиды и дубильные вещества

Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего липиды

Понятие, распространение липидов в растительном мире, роль для жизни растений. Биосинтез, локализация и накопление липидов в растениях. Классификация, физические и химические свойства липидов. Понятие об эссенциальных (незаменимых) жирных кислотах классов ω -3 и ω -6. Их физиологическая роль в организме человека. Оценка качества сырья. Методы анализа сырья, содержащего липиды. Пути использования сырья и применение препаратов, содержащих липиды

Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды

Понятие, распространение алкалоидов в растительном мире, роль для жизни растений. Биосинтез, локализация и накопление алкалоидов в растениях. Классификация, физические и химические свойства алкалоидов. Оценка качества сырья. Методы анализа сырья, содержащего алкалоиды. Пути использования сырья и применение препаратов, содержащих алкалоиды

Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды

Понятие, распространение полисахаридов в растительном мире, роль для жизни растений. Биосинтез, локализация и накопление полисахаридов в растениях. Классификация, физические и химические свойства полисахаридов. Оценка качества сырья. Методы анализа сырья, содержащего полисахариды. Пути использования сырья и применение препаратов, содержащих полисахариды

Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные

Классификация, физические и химические свойства антраценпроизводных. Оценка качества сырья. Экспертиза сырья, содержащего антраценпроизводные. Методы стандартизации сырья, содержащего антраценпроизводные. Пути использования сырья и применение препаратов, содержащих антраценпроизводные.

Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла

Классификация, физические и химические свойства эфирных масел. Оценка качества сырья. Экспертиза сырья, содержащего эфирные масла. Методы стандартизации сырья, содержащего эфирные масла. Пути использования сырья и применение препаратов, содержащих эфирные масла

Тематический план лекций

№	Название	Количество часов
1.	Основные аспекты и проблемы фармакогностического анализа. Современное состояние и перспективы использования лекарственного растительного сырья в РФ	2
2.	Определение запасов сырья дикорастущих лекарственных растений, рациональная заготовка, охрана растительных ресурсов. Культивирование лекарственных растений. Требования международных и национальных стандартов	2
3.	Принципы оценки качества фармацевтического производства лекарственных препаратов на основе лекарственного растительного сырья	2
4.	Исследование подлинности, чистоты и доброкачественного лекарственного растительного сырья и фитосборов в соответствии с требованиями действующей нормативной документации	2
5.	Анализ неизвестного лекарственного растительного сырья (цельного и измельченного). Качественный химический анализ лекарственного растительного сырья в полевых условиях	2
6.	Анализ лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных веществ	2

Тематический план практических занятий

№	Название	Количество часов
1.	Исследование подлинности, чистоты и доброкачественного лекарственного растительного сырья и фитосборов в соответствие с требованиями действующей нормативной документации	18
2.	Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды и дубильные вещества	12
3.	Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды	6
4.	Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего липиды	6
5.	Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды	6
6.	Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные	6
7.	Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла	6

Самостоятельная работа по дисциплине

Самостоятельная работа ординаторов направлена на совершенствование навыков и умений, полученных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины.

Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у ординатора рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно, к полной замене контроля со стороны преподавателя самоконтролем.

Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя.

Для успешного освоения дисциплины ординатору необходимо посещать все контактные занятия и систематически в полном объеме выполнять все задания для самостоятельной работы.

Для достижения поставленных целей преподавания дисциплины реализуются следующие средства, способы и организационные мероприятия:

- изучение теоретического материала дисциплин на лекциях с использованием компьютерных технологий;
- самостоятельное изучение теоретического материала дисциплин с использованием Internet-ресурсов, ресурсов учебного портала e-learning, информационных баз, методических разработок, специальной учебной и научной литературы;
- закрепление теоретического материала при выполнении практических, проблемно-ориентированных, поисковых заданий,

- подготовка и защита рефератов, участие в работе конференций;
- интерактивные формы проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся;
- консультации, самостоятельная работа;
- тестирование, решение ситуационных задач, дискуссии.

Вопросы и задания для самостоятельной работы

Вопросы для самостоятельной работы

1. Аналитическое обеспечение качества лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов.
2. Виды и типы фармакогностического анализа. Анализ лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями ГФ XIII издания.
3. Требования к организации производства и контролю качества лекарственных средств из лекарственного растительного сырья в соответствии с правилами GMP и законодательными актами РФ
4. Правила хранения лекарственного растительного сырья в фармацевтических организациях.
5. Биотехнологическое производство лекарственного растительного сырья
6. Исследование подлинности, чистоты и доброкачественного лекарственного растительного сырья и фитосборов в соответствии с требованиями действующей нормативной документации
7. Лабораторная экспертиза качества лекарственных растительных препаратов
8. Контроль качества лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды
9. Особенности методов оценки качества лекарственных растительных препаратов, содержащих сердечные гликозиды
10. Государственные стандартные образцы, рабочие стандартные образцы и стандартные образцы веществ-свидетелей в анализе лекарственных растительных препаратов

Перечень дискуссионных тем

1. Фармакогностический анализ согласно правилам надлежащей производственной практики (GMP)
2. Фармакогностический анализ в условиях аптечного предприятия и иных фармацевтических организаций
3. Применение методов фармакогностического анализа для контроля чистоты лекарственного растительного сырья. Типы примесей к лекарственному растительному сырью
4. Экспресс-методы в фармакогностическом анализе. Достоинства, возможности и ограничения методов
5. Требования к качеству лекарственного растительного сырья согласно ГФ РФ и иных зарубежных фармакопей
- 6.

Перечень тем для рефератов

1. Исследование подлинности, чистоты и доброкачественного лекарственного растительного сырья в условиях контрольно-аналитической лаборатории
2. Общая характеристика и номенклатура официальных растительных сборов и фиточаев
3. Особенности анализа сборов лекарственного растительного сырья
4. Качественный химический анализ лекарственного растительного сырья в полевых условиях. Особенности анализа лекарственного растительного сырья в полевых условиях (экспресс-анализа). Определение основных групп БАВ лекарственных растений
5. Реализация требований GMP при проведении фармакогностического анализа
6. Принципы оценки качества лекарственного растительного сырья
7. Принципы оценки качества производства (выращивания, заготовки, переработки) лекарственного растительного сырья (согласно современным международным требованиям)
8. Принципы оценки качества производства препаратов растительного происхождения (согласно требований GMP)
9. Природа и характер примесей к лекарственному растительному сырью
10. Микробиологический контроль лекарственного сырья растительного и животного происхождения
11. Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья. Нормирование и источники токсикантов в ЛРС, совершенствование и унификация методов анализа ксенобиотиков
12. Сырьевая база лекарственных растений. Охрана и рациональное использование
13. Современное состояние производства (заготовки и культивирования) лекарственного растительного сырья
14. Биотехнология лекарственного сырья растительного, микробиологического и животного происхождения
15. Изучение и разработка научно обоснованных рекомендаций условий хранения, срока годности и упаковки лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения
16. Пути поиска новых лекарственных средств растительного происхождения.
17. Определение подлинности, чистоты и доброкачественности фитосборов
18. Особенности анализа лекарственного растительного сырья в полевых условиях (экспресс-анализа)
19. Организация приемки, хранения и отпуска лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов из него
20. Современное состояние и достижения в области биотехнологии лекарственных средств на основе культур растительных клеток и тканей

5 ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Текущий контроль – контроль знаний обучающихся в течение семестра.

Промежуточная аттестация по дисциплине «Фармакогностический анализ» реализуется в форме экзамена в 1 семестре.

Паспорт оценочных средств

Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства	
	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
УК-1	Подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания, вопросы для собеседования и ситуационные задачи к экзамену
ПК-1	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания, вопросы для собеседования и ситуационные задачи к экзамену
ПК-2	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания, вопросы для собеседования и ситуационные задачи к экзамену
ПК-3	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания, вопросы для собеседования и ситуационные задачи к экзамену
ПК-4	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания, вопросы для собеседования и ситуационные задачи к экзамену

Примеры ситуационных задач

Ситуационная задача № 1

На анализ в контрольно-аналитическую лабораторию поступило сырье: корневища с корнями валерианы лекарственной (цельное сырье) в количестве 1000 кг, расфасованные в тюки из ткани по 50 кг. Поврежденных и испорченных упаковок сырья не было. В результате анализа были получены следующие данные. При определении степени зараженности амбарными вредителями в пробе массой 1 кг обнаружено: 2 жука-точильщика.

При определении влажности сырья: масса пробы до высушивания составляла 4,6231 г, масса после высушивания - 4,0011 г. При определении примесей в пробе массой 100 г обнаружено: других частей валерианы - 3,2 г, органических примесей - 1,6 г, минеральных примесей - 2,7 г. При определении общей золы и золы, нерастворимой в 10 % хлористоводородной кислоты: масса тигля - 7,5013 г, масса тигля с сырьем - 10,9203 г, масса тигля с золой (до обработки хлористоводородной кислотой) - 7,8876 г, масса тигля с золой (после обработки хлористоводородной кислотой) - 7,681 г; масса золы фильтра 0,005. При определении содержания экстрактивных веществ: масса чашки для выпаривания - 20,183 г, масса чашки для выпаривания с сухим остатком - 20,286 г, масса сырья - 1 г.

Ответьте на вопросы:

- правильно ли была подобрана упаковка сырья?
- какое количество единиц продукции было отобрано для анализа?

Рассчитайте основные показатели качества лекарственного растительного сырья и сделайте вывод о соответствии нормам НД.

Ситуационная задача № 2

На анализ в контрольно-аналитическую лабораторию поступило сырье: цветки ромашки аптечной (измельченное сырье) в количестве 100 кг, расфасованные в тюки из ткани по 50 кг. Подробно опишите алгоритм Ваших действий по проведению фармакогностического анализа.

Ситуационная задача № 3

В контрольно-аналитическую лабораторию на анализ поступило сырье «Листья красавки» (цельное сырье). В результате количественного определения алкалоидов получены следующие данные:

- масса сырья 9,875 г;
- влажность сырья 8,8 %;
- объем раствора натрия гидроксида, израсходованного на титрование, - 8,7 мл.

Сделайте заключение о качестве сырья по данному показателю.

Ситуационная задача № 4

Сделайте заключение о качестве сырья (соответствии требованиям ГФ) на основании числовых показателей:

«трава термопсиса»: алкалоидов - 1,5 %; влаги - 12,5 %; золы общей - 7,2 %; стеблей с побуревшими листьями, неотделенными корнями и поблекшими цветками - 1,5%; осыпавшихся листьев и цветков - 0,5 %; органической примеси (части других неядовитых растений) - 1,2%; минеральной (земля, песок, камешки) - 0,5%.

Ситуационная задача № 5

При установлении степени зараженности сырья «Лист дурмана», было найдено 25 клещей, свободно передвигающихся по поверхности и не образующих сплошных масс. Установите степень зараженности и порядок использования данного сырья.

Примеры заданий в тестовой форме

1. При первичной переработке сырья корни и корневища промывают в проточной воде. Исключение составляют:
 - А. Корни барбариса
 - Б. Корни солодки
 - В. Корни одуванчика
 - Г. Корни алтея
 - Д. Корни стальника

2. Факторы, влияющие на сушку сырья:
 - А. Большая масса сырья
 - Б. Загрязненность сырья
 - В. Морфолого – анатомическое строение
 - Г. Первичная переработка сырья
 - Д. Химический состав сырья

3. Воздушно – солнечную сушку без ущерба качества сырья допускают:
 - А. Корни и корневища.
 - Б. Клубни и луковицы.
 - В. Плоды (зонтичных)
 - Г. Цветки
 - Д. Кору

4. Для сушки лекарственного растительного сырья применяют:
 - А. Рециркуляционный нагреватель ПАРКТО – 1
 - Б. Прямые солнечные лучи.
 - В. Воздушно – теневую сушку
 - Г. Сублимационную сушку
 - Д. Тепловую сушку

2. При тепловой сушке сырья, содержащего эфирные масла, сушат при температуре:
 - А. 40 – 50° С
 - Б. 50 – 60° С
 - В. 80 – 90° С
 - Г. 55 – 60° С
 - Д. 20 – 30° С

3. Преимуществом растительного сырья, получаемого при выращивании культур клеток перед сырьём, получаемым из плантационных или дикорастущих растений, является:
 - А. Большая концентрация целевого продукта
 - Б. Меньшая стоимость
 - В. Стандартность
 - Г. Более простое извлечение целевого продукта
 - Д. Более простая очистка целевого продукта

4. Технология, основанная на иммобилизации биообъекта, уменьшает наличие в лекарственном препарате таких примесей, как:
 - А. Следы тяжелых металлов
 - Б. Белки
 - В. Механические частицы
 - Г. Следы органических растворителей
 - Д. Следы низкомолекулярных соединений

5. Технологический воздух для биотехнологического производства стерилизуют:

- А. Нагреванием
 - Б. Фильтрованием
 - В. УФ-облучением
 - Г. Радиацией в малых дозах
 - Д. Антибиотическими веществами
6. Экономическое преимущество биотехнологического производства, основанного на иммобилизованных биообъектах, перед традиционным обусловлено:
- А. Меньшими затратами труда
 - Б. Более дешевым сырьем
 - В. Многократным использованием биообъекта
 - Г. Ускорением производственного процесса
7. При обнаружении плесени и гнили во время внешнего осмотра партия сырья:
- А. Должна быть рассортирована, после чего вторично предъявлена к сдаче
 - Б. Подлежит приемке с соответствующей записью в «Акте отбора средней пробы»
 - В. Подлежит приемке, после чего может быть отправлена на фармацевтическую фабрику для приготовления галеновых препаратов
 - Г. Подлежит приемке с последующей отправкой сырья на химико-фармацевтические заводы для получения индивидуальных препаратов
 - Д. Не подлежит приемке
8. В случае установления неоднородности сырья при внешнем осмотре партия сырья:
- А. Бракуется после проведения анализа
 - Б. Подлежит приемке с соответствующей записью в «Акте отбора средней пробы»
 - В. Подлежит приемке, после чего может быть отправлена на фармацевтическую фабрику для приготовления галеновых препаратов
 - Г. Должна быть рассортирована, после чего вторично предъявлена к сдаче.
 - Д. Не подлежит приемке
9. В случае обнаружения в партии сырья поврежденных единиц продукции:
- А. Приемку поврежденных единиц продукции проводят отдельно от неповрежденных, вскрывая каждую единицу продукции.
 - Б. Приемку поврежденных единиц продукции проводят отдельно от неповрежденных, отбирая выборку от поврежденных единиц
 - В. Вся партия подлежит приемке
 - Г. Вся партия должна быть рассортирована, после чего вторично предъявлена к сдаче
 - Д. Вся партия не подлежит приемке
10. Верно ли утверждение, что в соответствии с требованиями ведущих зарубежных фармакопей фармакопейные стандартные образцы растительного происхождения подразделяются на первичные и вторичные стандартные образцы:
- А. Верно
 - Б. Неверно
11. Направления системы обеспечения качества:

- А. Внутренний аудит
 - Б. Корректирующие и предупреждающие действия
 - В. Управления изменениями
 - Г. Анализ системы обеспечения качества в части соблюдения технологического регламента, ведения документации, работы с жалобами и отзыва бракованной продукции
 - Д. Верно Б, В, Г
 - Е. Все ответы верны
12. Система обеспечения качества для производства лекарственных средств из лекарственного растительного сырья должна гарантировать соблюдение положений:
- А. Полный объем проведения фармацевтической разработки
 - Б. Соответствие помещений и оборудования нормативам и требованиям
 - В. Выполнение необходимого контроля исходного сырья, нерасфасованной и промежуточной продукции
 - Г. Соответствие рабочих инструкций технологическому регламенту
 - Д. Все ответы верны
13. Раздел правил GMP для производства лекарственных препаратов из лекарственного растительного сырья «Контроль качества» включает в себя:
- А. Контроль внешнего обслуживания
 - Б. Контроль поступающих материалов
 - В. Контроль производства
 - Г. Контроль реактивов
 - Д. Верно А, Б, В
 - Е. Все ответы верны
14. Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.):
1. Количество ЛРС, отбираемого от единицы продукции за 1 прием рукой или щупом
 2. Совокупность тщательно перемешанных между собой точечных проб, отобранных из партии ЛРС
 3. Часть анализируемой средней пробы, отражающей качество сырья предложенной партии
- А. Объединенная проба
 - Б. Точечная проба
 - В. Аналитическая проба
15. Верно ли утверждение, что приемку фасованной продукции проводят сериями:
- А. Верно
 - Б. Неверно
16. Влажность лекарственного растительного сырья определяют:
- А. Титриметрически
 - Б. Высушиванием при 50-60°C до постоянной массы
 - В. Высушиванием при 100-105° С до постоянной массы
 - Г. Методом дистилляции

17. Количество единиц, которое следует отобрать для проверки соответствия качества ЛРС требованиям НД при приемке 43 транспортных единиц продукции в серии:
- А. 4
 - Б. 5
 - В. 4,3
 - Г. Вскрыть все единицы
 - Д. Нет правильного варианта ответа
18. Содержание примесей в ЛРС определяют в пробе:
- А. Точечной
 - Б. Объединенной
 - В. Аналитической
 - Г. Средней
 - Д. Специальной
19. Качество лекарственного растительного сырья определяют:
- А. По содержанию примесей
 - Б. По нормальной влажности и достаточном содержании действующих веществ
 - В. Микроскопическим, макроскопическим, товароведческим и биологическим анализом.
 - Г. По зараженности амбарными вредителями.
 - Д. По морфологическим признакам, внешнему виду, цвету, размерам и т. д.
20. Качество лекарственного растительного сырья характеризуется:
- А. Соответствием исследуемого образца наименованию, по которому он поступил
 - Б. Нормальной влажностью, достаточным содержанием действующих веществ, отсутствием плесени и вредителей.
 - В. По отсутствию недопустимых примесей и подлинности
 - Г. По соответствию числовых показателей исследуемого лекарственного растительного сырья требованиям НД.
 - Д. По содержанию общей золы и экстрактивных веществ.
21. Подлинность лекарственного растительного сырья определяется:
- А. Соответствием исследуемого объекта наименованию, по которому он поступил на анализ
 - Б. При помощи макроскопического, микроскопического и фитохимических методов.
 - В. По отсутствию недопустимых примесей и подмесей
 - Г. По количественному содержанию действующих веществ, отсутствию плесени и вредителей.
 - Д. По процентному содержанию влажности, зольности, экстрактивных веществ.

22. Товароведческим анализом определяют:
- А. Подлинность, измельченность, содержание примесей, степень зараженности амбарными вредителями и др.
 - Б. Биологическую ценность (активность) лекарственного растительного сырья.
 - В. Подлинность лекарственного растительного сырья в цельном, дробленном, порошкообразном виде, в виде таблеток, лекарственных сборов, брикетов, а также резано-прессованного.
 - Г. Качественность лекарственного растительного сырья с целью использовать последнее в лечебных целях.
 - Д. Основные признаки анатомического строения резанного и порошкообразного лекарственного растительного сырья.
23. Товароведческий анализ состоит из следующих этапов
- А. Отбор точечной и средней пробы, определение аналитической пробы, влажности и зольности лекарственного растительного сырья.
 - Б. Приемка сырья, отбор проб и испытания.
 - В. Отбор проб лекарственного растительного сырья с последующим определением его подлинности.
 - Г. Отбор точечной и средней пробы, с последующей проверкой на соответствие исследуемого сырья требованиям НД.
 - Д. Макроскопический, микроскопический, химический (фитохимический) анализ.
24. Допустимые примеси в товароведческом анализе.
- А. Части сырья, утратившие первоначальную окраску.
 - Б. Части других неядовитых растений.
 - В. Песок, земля, камешки.
 - Г. Остатки упаковочного материала.
 - Д. Части других ядовитых растений.
25. Часть сырья из товарной партии, предназначенная для определения нормативных показателей
- А. Точечная проба
 - Б. Объединенная проба.
 - В. Средняя проба сырья
 - Г. Часть объединенной пробы после определения средней пробы.
 - Д. Аналитическая проба.
26. Общие числовые нормативные показатели, регламентирующие качество любого лекарственного растительного сырья
- А. Влажность.
 - Б. Зольность
 - В. Минеральная и органическая примеси.
 - Г. Экстрактивные или действующие вещества.
 - Д. Количественное определение содержания дубильных веществ
27. Органолептические пробы лекарственного растительного сырья в фармакогностическом анализе
- А. Определение влажности сырья.
 - Б. Определение цвета сырья.
 - В. Определение токсичности сырья.
 - Г. Определение запаха сырья.
 - Д. Определение вкуса сырья

28. Нормативные и числовые показатели, расчет которых производится в навеске абсолютно сухого сырья.
- А. Действующие вещества.
 - Б. Зола общая и нерастворимая в 10% хлористоводородной кислоте.
 - В. Влажность
 - Г. Экстрактивные вещества
 - Д. Минеральная и органическая примеси.
11. Экстрактивными веществами называют комплекс органических веществ:
- А. Извлекаемых из растительного сырья органическими растворителями
 - Б. И неорганических веществ, извлекаемых из свежезаготовленного сырья водой
 - В. И неорганических веществ, извлекаемых из высушенного сырья водой
 - Г. И неорганических веществ, извлекаемых из растительного сырья соответствующим растворителем, указанным в НД
 - Д. Действующих и сопутствующих в растении
29. Содержание примесей определяют в пробе:
- А. Точечной
 - Б. Объединенной
 - В. Средней
 - Г. Аналитической
 - Д. Специальной
30. Количество сырья, взятого от единицы продукции рукой или щупом один раз, - это:
- А. Точечная проба
 - Б. Объединенная проба
 - В. Средняя проба
 - Г. Аналитическая проба
 - Д. Специальная проба
31. Микробиологическую чистоту лекарственного растительного сырья определяют в пробе:
- А. Средней
 - Б. Объединенной
 - В. Аналитической
 - Г. Точечной
 - Д. Специальной
32. Под доброкачественностью лекарственного растительного сырья понимают соответствие сырья:
- А. Срокам годности
 - Б. Содержанию действующих веществ
 - В. Своему наименованию
 - Г. Содержанию примесей
 - Д. Всем требованиям НД

33. Макроскопическим анализом определяют:
- А. Основные признаки анатомического строения резанного и порошкообразного растительного сырья
 - Б. Чистоту и доброкачественность лекарственного растительного сырья
 - В. Степень зараженности лекарственного растительного сырья амбарными вредителями.
 - Г. Подлинность лекарственного растительного сырья по морфологическим признакам: внешнему виду, цвету, размерам, а так же запаху и вкусу.
 - Д. Подлинность лекарственного сырья в цельном, резанном, дробленном, порошкообразном виде, в виде таблеток, лекарственных сборов, брикетов, а также резанно – прессованного сырья (типа гранул).
34. Микроскопический анализ определяет:
- А. Подлинность лекарственного растительного сырья по внешнему виду, цвету, размерам, также запаху и вкусу.
 - Б. Степень зараженности лекарственного растительного сырья амбарными вредителями.
 - В. Чистоту и доброкачественность лекарственного растительного сырья.
 - Г. Подлинность лекарственного растительного на основании выявления признаков анатомического строения
 - Д. Подлинность лекарственного растительного сырья в цельном, дробленном, порошкообразном виде, в виде таблеток, лекарственных сборов, брикетов, а также резано – прессованного сырья (типа гранул)
35. Люминисцентный микроскопический анализ применяется:
- А. Для изучения толстых непрозрачных срезов сухого растительного материала.
 - Б. Для одновременного изучения анатомической структуры объекта и характера его люминисценции, проявляя высокую чувствительность и специфичность
 - В. Для выделения из растительного материала веществ, с последующим проведением качественных реакций.
 - Г. Для установления подлинности лекарственного растительного сырья с использованием простейших качественных реакций.
 - Д. Для выделения и идентификации биологически активных веществ из растительного сырья.
36. Органолептические пробы лекарственного растительного сырья в фармакогностическом анализе:
- А. Определение влажности сырья.
 - Б. Определение цвета сырья.
 - В. Определение токсичности сырья.
 - Г. Определение запаха сырья.
 - Д. Определение вкуса сырья
37. Морфолого – анатомические и диагностические признаки листа в лекарственном растительном сырье:
- А. Секреторные образования.
 - Б. Эпидермальные выросты.
 - В. Край листовой пластинки.
 - Г. Форма эпидермальных клеток.
 - Д. Хлорофиллоносная ткань.

38. Морфолого – анатомические диагностические признаки листа в лекарственном растительном сырье:
- А. Характер жилкования
 - Б. Тип устьичного аппарата.
 - В. Секреторные образования.
 - Г. Край листовой пластинки
 - Д. Форма кристаллических включений.
39. Морфолого – анатомические диагностические признаки коры в растительном лекарственном сырье:
- А. Характер проводящих сосудов.
 - Б. Крахмалоносная паренхима
 - В. Форма кристаллических включений
 - Г. Характер покровной ткани.
 - Д. Тип устьичного аппарата
40. Морфолого – анатомические диагностические признаки корня в лекарственном растительном сырье:
- А. Наличие разновидности механических элементов.
 - Б. Водяные устьица и гидотоды
 - В. Обилие хлорофиллоносной ткани
 - Г. Наличие и разновидности проводящих пучков
 - Д. Секреторные образования
41. Внешние диагностические признаки листовой пластинки в лекарственном растительном сырье:
- А. Расположение мезофилла на поперечном срезе
 - Б. Форма кристаллических включений
 - В. Край листовой пластинки
 - Г. Характер жилкования
 - Д. Форма проводящих сосудов
42. Внешние диагностические признаки корня в лекарственном растительном сырье:
- А. Характер жилкования
 - Б. Наличие эпидермальных выростов
 - В. Форма кристаллических включений
 - Г. Отслаивающаяся пробка
 - Д. Характер поперечного излома
43. Реактивы для микрохимического обнаружения клетчатки:
- А. Метиленовый синий
 - Б. Раствор Люголя
 - В. Судан III
 - Г. Хлорцинкйод
 - Д. Аммиачный раствор окиси меди
44. Реактивы для микрохимического обнаружения слизи:
- А. Спиртовый раствор метиленового синего (1:5000)
 - Б. Судан III
 - В. Раствор хлорида окисного железа – раствор метиленового синего.
 - Г. Раствор туши, разведенной водой в соотношении 1:10.
 - Д. Раствор аммиака

45. Реактивы для микрохимического обнаружения одревесневевших элементов:
- А. Судан III
 - Б. Метиленовый синий
 - В. Флороглюцин + концентрированная хлористоводородная кислота
 - Г. Раствор анилина сульфата
 - Д. Раствор Люголя
46. Реактивы для микрохимического обнаружения жирного, эфирного масел и смол:
- А. Флороглюцин + концентрированная хлористоводородная кислота
 - Б. Метиленовый синий
 - В. Раствор Люголя
 - Г. Судан III
 - Д. Раствор ацетата меди
47. Реактивы для микрохимического обнаружения инулина и сахаров:
- А. Раствор Люголя
 - Б. Раствор метиленового синего
 - В. Раствор хлорида окисного железа + раствор метиленового синего
 - Г. Спиртовый раствор λ – нафтола + серная кислота
 - Д. Флороглюцин + концентрированная хлористоводородная кислота

Примеры вопросов для собеседования

1. Правила сбора, первичной обработки, сушки и хранения лекарственного растительного сырья
2. Организация приемки, хранения и отпуска лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов из него
3. Организация системы контроля качества лекарственного растительного сырья в аптечной службе
4. Организация контроля качества лекарственных средств растительного происхождения на всех этапах производства
5. Надлежащая практика выращивания и сбора лекарственных растений (GACP). Основные положения
6. Исследование подлинности, чистоты и доброкачественного лекарственного растительного сырья в условиях контрольно-аналитической лаборатории. Методы определения
7. Общая характеристика и номенклатура официальных растительных сборов и фиточаев. Особенности анализа фитосборов и фиточаев
8. Качественный химический анализ лекарственного растительного сырья в полевых условиях. Особенности анализа лекарственного растительного сырья в полевых условиях (экспресс-анализа). Определение основных групп БАВ лекарственных растений
9. Токсикологические аспекты фармакогностического анализа.
10. Особенности экспертизы лекарственных средств в зависимости от основной группы БАВ

Примерные темы рефератов, сообщений, докладов

1. Современные нормативные документы, регламентирующие требования к качеству лекарственного растительного сырья
2. Понятие подлинности, чистоты и доброкачественного лекарственного растительного сырья
3. Стадии приемки лекарственного растительного сырья.
4. Основная нормативная документация на лекарственное растительное сырье. Структура ФС на лекарственное растительное сырье.
5. Основные направления системы обеспечения качества в соответствии с правилами GMP для производства лекарственных препаратов из лекарственного растительного сырья.
6. Требования международного стандарта GACP к выращиванию и сбору лекарственных растений.
7. Зоны хранения лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями GMP.
8. Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов в соответствии с требованиями GMP.
9. Управление рисками по качеству в соответствии с требованиями GMP.
10. Примеси к лекарственному растительному сырью. Классификация примесей, способы определения.

5.6 Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания

Перечень компетенций и критерии их сформированности	Оценка
	Аттестация по пятибалльной системе (экзамен)
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4) на достаточно высоком уровне	Отлично
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4) на продвинутом уровне	Хорошо
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4) на базовом уровне	Удовлетворительно
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4) на уровне ниже базового	Неудовлетворительно

Экзаменационный билет состоит из 3 заданий: ситуационная задача, тестовые задания и вопрос для собеседования. Итоговая оценка выводится путем выведения среднеарифметического значения.

Структура билета	Проверяемые компетенции	Критерии оценки	Оценка
Ситуационная задача	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Обучающийся свободно владеет материалом, правильно и в полном объеме решил ситуационную задачу (выполнил все задания, правильно ответил на все поставленные вопросы)	Отлично (5)
		Обучающийся достаточно убедительно с незначительными ошибками в теоретической подготовке и достаточно освоенными умениями по существу правильно ответил на все вопросы или допустил небольшие погрешности при ответе	Хорошо (4)
		Обучающийся недостаточно уверенно, с существенными ошибками в теоретической подготовке и плохо освоенными умениями ответил на вопросы ситуационной задачи; с затруднениями, но все же сможет при необходимости решить подобную ситуационную задачу на практике	Удовлетворительно (3)
		Обучающийся имеет очень слабое представление о предмете и допустил существенные ошибки в ответе на большинство вопросов ситуационной задачи, неверно ответил на дополнительные заданные ему вопросы, не может справиться с решением подобной задачи на практике	Неудовлетворительно (2)
Тестовые задания	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Обучающийся ответил правильно на 85-100% от всего объема заданий	Отлично (5)
		Обучающийся ответил правильно на 65-84% от всего объема заданий	Хорошо (4)
		Обучающийся ответил правильно на 51-64% от всего объема заданий	Удовлетворительно (3)
		Обучающийся ответил правильно на менее 51% от всего объема заданий	Неудовлетворительно (2)
Вопросы для собеседования	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Обучающийся продемонстрировал глубокие, исчерпывающие знания вопроса, дал логически последовательный, правильный, полный ответ без ошибок	Отлично (5)
		Обучающийся продемонстрировал твердые и достаточно полные знания вопроса, в ответе допустил единичные несущественные неточности и ошибки	Хорошо (4)
		Обучающийся продемонстрировал поверхностные знания вопроса, в ответе допустил существенные неточности и ошибки	Удовлетворительно (3)
		Обучающийся продемонстрировал непонимание сущности вопроса, не дал ответ или допустил 3 и более грубых ошибки в ответе	Неудовлетворительно (2)

Оценивание результатов устных опросов на практических занятиях

Уровень знаний определяется оценками *«отлично»*, *«хорошо»*, *«удовлетворительно»*, *«неудовлетворительно»*.

«Отлично» – ординатор показывает полные и глубокие знания программного материала, логично и аргументировано отвечает на поставленный вопрос, а также дополнительные вопросы, показывает высокий уровень теоретических знаний.

«Хорошо» – ординатор, показывает глубокие знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос и дополнительные вопросы. В тоже время при ответе допускает несущественные погрешности.

«Удовлетворительно» – ординатор показывает достаточные знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос, при ответе не допускает грубых ошибок или противоречий. Для получения правильного ответа требуются уточняющие вопросы.

«Неудовлетворительно» – ординатор показывает недостаточные знания программного материала, не способен аргументировано его излагать, допускает грубые ошибки в ответе, неправильно отвечает на поставленный вопрос или затрудняется с ответом.

Критерии и шкалы оценки реферата

Реферат должен иметь объем не менее 20-ти страниц, 14 шрифт, интервал 1,5-2, поля 3х2см.

Структура реферата.

- а) Титульный лист
- б) Оглавление
- в) Введение
- г) Основная часть
- д) Заключение
- е) Список литературы

Требования к тексту реферата:

Введение: включает актуальность темы, обозначает

цель исследования, и ставится ряд конкретных задач реферативного исследования.

Основная часть реферата посвящается изложению темы, которая лежит в основе научной специализации.

Заключение реферата – это подведение итогов проведенного анализа. На все поставленные во введении задачи даются конкретные ответы об их решении. В конце реферата должен **быть список использованной литературы**, составленный в алфавитном порядке в соответствии с библиографическими требованиями.

«Отлично» – материал изложен логически правильно в доступной форме с наглядностью. При написании работы были использованы современные литературные источники (более 5, в том числе монографии и периодические издания).

«Хорошо» – материал изложен не достаточно полно, при подготовке работы были использованы периодические издания старых лет выпуска и интернет. Использован наглядный материал в недостаточном объеме.

«Удовлетворительно» – тема раскрыта слабо, односторонне. При подготовке работы был использован только интернет или 1-2 периодические издания. Наглядность не использована или подобрана не правильно.

«Неудовлетворительно» – порученный реферат не выполнен или подготовлен и доложен небрежно (тема не раскрыта, наглядности нет).

6 УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

- 6.1. Государственная Фармакопея РФ. 15 изд. *Режим доступа* : <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
- 6.2. Европейская фармакопея. – 7-е изд. в 3 т. М.: Ремедиум, 2011
- 6.3. Фармакопея США. Национальный формуляр: в 2 т.: USP 29, NF 24/ Фармакопейная Конвенция США; Совет экспертов. – М.: ГЕОТАР – Медиа, 2009 – 1720 с.
- 6.4. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи: учеб. Пособие. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011

Дополнительная литература

1. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Харченко М.И.// М.: Перо, 2014. – 656 с.
2. Пятигорская Н.В., Самылина И.А., Береговых В.В. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: учеб. Пособие. - СПб.: СпецЛит, 2013. - 367 с.
3. Тюкавкина Н.А. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. - М.: Издательство: Медицинское информационное агентство, 2008. – 384 с.
4. Мелик-Гусейнов, В.В. Примеси лекарственных растений, их диагностика и использование в медицинской практике: учеб.пособие по фармакогнозии для послевузов. и проф. образования. - Пятигорск: Пятигорская ГФА, 2006. - 554 с.
5. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения: фармакогнозия: учеб. пособие/под ред. Г.П.Яковлева. - СПб.: СпецЛит, 2010. - 863 с.
6. Денисенко О.Н. и др. Лекарственные средства растительного происхождения /Под ред. О.Н.Денисенко, В.А. Челомбитько. - Пятигорск, 2006. - 276 с.

Нормативные акты

1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. Приказ МЗ РФ от 22 мая 2023 г. N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
3. Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

4. Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

- ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.who.int/ru/>
- Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>
- Государственная Фармакопея РФ. 15 изд. *Режим доступа :* <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
- Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с. Режим доступа: <http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

Периодические издания

- Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
Ведомости научного центра экспертизы средств для медицинского применения
Известия высших учебных заведений. Северо-кавказский регион.
Естественные науки
- Растительные ресурсы
Химия растительного сырья
Химико-фармацевтический журнал

Перечень лицензионного программного обеспечения

- Система дистанционного обучения «Русский MoodleHosted»
Система дистанционного обучения «e-Learning Server 4G v 4.2»
Система управления учебным процессом «Магеллан» v.4
Пакет программ Microsoft Office Standard 2016
ОС Windows Server_2016
ОС WindowsServer 2012
Антивирусное программное обеспечение - антивирус Касперского
«Kaspersky Endpoint Security»
Компьютерная справочная правовая система «Консультант Плюс»
Система электронного тестирования «Veral Test Professional 2.7»

7 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Для обеспечения освоения дисциплины необходимо:

наличие информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу;
лаборатории с вытяжными шкафами, оснащенные специализированным оборудованием (весы аптечные, весы лабораторные, весы аналитические электронные, набор сит для определения степени измельченности ЛРС, резак для измельчения ЛРС, химическая посуда, спектрофотометр, оборудование для тонкослойной хроматографии, титратор, поляризационный микроскоп, микроскоп биологический, прибор дозиметрического контроля, оборудование для измельчения лекарственного растительного сырья) и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры, расположенные по адресам: г. Пятигорск, пр. Калинина, 11.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс по дисциплине, который включает рабочую программу по дисциплине, пересматриваемую ежегодно, полный набор обязательной учебной литературы, методические указания для преподавателей и ординаторов по всем разделам дисциплины, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания дисциплин предусматривает чтение лекций, проведение практических занятий, самостоятельную работу, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий в среде LMS Moodle на учебном портале e-learning.

При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы ординатора, включающий:

Посещение всех видов занятий, предусмотренных учебным планом.

Решение практических задач и заданий на практическом занятии

Выполнение практических работ самостоятельно под руководством преподавателя или наставника.

Регулярное посещение соответствующего электронного ресурса по дисциплинам, размещенного на учебном портале e-learning, изучение учебного контента в соответствии с графиком учебного процесса,

Выполнение заданий на портале, включающих участие в on-line и off-line семинарах, блиц-задания, эссе, опросы, тестовые задания.

Выполнение контрольных работ.

Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости ординатора по дисциплинам осуществляется преподавателем путем мониторинга деятельности ординатора на учебном портале e-learning.

Тестирование проводится в соответствии с методическим ресурсом системы LMS Moodle, поддерживающей вопросы следующих типов:

В закрытой форме (множественный выбор): предоставляет возможность выбора одного и нескольких вариантов.

Короткий ответ.

Числовой: принимается ответ в виде числа с определенной погрешностью, также можно предоставить возможность ответа в различных единицах измерения.

Вычисляемый: текст вопроса формулируется как шаблон, для него формируется определенный набор значений, которые автоматически подставляются.

На соответствие.

Верно/Неверно.

Эссе: предполагает текстовый ответ ординатора в свободной форме. Оценивается преподавателем.

Вложенные ответы: текст вопроса содержит поля, в которых ординатор вводит или выбирает ответ.

Случайные вопросы: на место случайных вопросов в тесте ординатору при каждой новой попытке случайным образом подставляются вопросы из выбранной категории.

Практические занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для ординаторов и преподавателей.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.) просмотр видеолекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности, рефлексивный анализ профессиональных умений с использованием аудио- и видеотехники.

8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категории студентов	Формы
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы. Для ординаторов с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

Категории студентов	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка

Студентам с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России или могут использоваться собственные технические средства. 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:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю) обеспечивается

выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и/или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

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

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

– лекционная аудитория – мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;

– учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);

– учебная аудитория для самостоятельной работы – стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

В соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденном Ученым советом 30.08.2019 учебный процесс по настоящей программе может осуществляться с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ) и/или электронного обучения в порядке, установленном федеральными органами исполнительной власти, распорядительными актами ФГБОУ ВолГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России.

Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.

С применением электронного обучения или ДОТ могут проводиться следующие виды занятий:

Лекция может быть представлена в виде текстового документа, презентации, видео-лекции в асинхронном режиме или посредством технологии вебинара – в синхронном режиме. Преподаватель может использовать технологию web-конференции, вебинара в случае наличия технической возможности, согласно утвержденного тематического плана занятий лекционного типа.

Семинарские занятия могут реализовываться в форме дистанционного выполнения заданий преподавателя, самостоятельной работы. Задания на самостоятельную работу должны ориентировать обучающегося преимущественно на работу с электронными ресурсами. Для коммуникации во время семинарских занятий могут быть использованы любые доступные технологии в синхронном и асинхронном режиме, удобные преподавателю и обучающемуся, в том числе чаты в мессенджерах.

Практическое занятие, во время которого формируются умения и навыки их практического применения путем индивидуального выполнения заданий, сформулированных преподавателем, выполняются дистанционно, результаты представляются преподавателю посредством телекоммуникационных технологий. По каждой теме практического/семинарского занятия обучающийся должен получить задания, соответствующее целям и задачам занятия, вопросы для обсуждения. Выполнение задания должно обеспечивать формирования части компетенции, предусмотренной РПД и целями занятия. Рекомендуется разрабатывать задания, по возможности, персонализировано для каждого обучающегося. Задание на практическое занятие должно быть соизмеримо с продолжительностью занятия по расписанию.

Лабораторное занятие, предусматривающее личное проведение обучающимися натуральных или имитационных экспериментов или исследований, овладения практическими навыками работы с лабораторным оборудованием, приборами, измерительной аппаратурой, вычислительной техникой, технологическими, аналитическими или иными экспериментальными методиками, выполняется при помощи доступных средств или имитационных тренажеров. На кафедре должны быть методически проработаны возможности проведения лабораторного занятия в дистанционной форме.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: решение клинических задач, решение ситуационных задач, чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.) просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательскую работу, написание обзора статьи, эссе, разбор лабораторных или инструментальных методов диагностики.

Все виды занятий реализуются согласно утвержденного тематического плана. Материалы размещаются в ЭИОС института.

Учебный контент, размещаемый в ЭИОС по возможности необходимо снабдить комплексом пошаговых инструкций, позволяющих обучающемуся правильно выполнить методические требования.

Методические материалы должны быть адаптированы к осуществлению образовательного процесса с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

Контрольные мероприятия предусматривают текущий контроль по каждому занятию, промежуточную аттестацию в соответствии с рабочей программой дисциплины.

Обучающийся обязан выслать выполненное задание преподавателю начиная с дня проведения занятия и заканчивая окончанием следующего рабочего дня.

Преподаватель обязан довести оценку по выполненному занятию не позднее следующего рабочего дня после получения работы от обучающегося.

Контроль выполнения внеаудиторной самостоятельной работы осуществляется путем проверки реализуемых компетенций согласно настоящей программы и с учетом фондов оценочных средств для текущей аттестации при изучении данной дисциплины. Отображение хода образовательного процесса осуществляется в существующей форме – путем отражения учебной активности обучающихся в кафедральном журнале (на бумажном носителе).

Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ

При организации и проведении промежуточной аттестации с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий кафедра:

- совместно с отделом информационных технологий создает условия для функционирования ЭИОС, обеспечивающей полноценное проведение промежуточной аттестации в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся;

- обеспечивает идентификацию личности обучающегося и контроль соблюдения условий проведения экзаменационных и/или зачетных процедур, в рамках которых осуществляется оценка результатов обучения.

Экзаменационные и/или зачетные процедуры в синхронном режиме проводятся с учетом видео-фиксации идентификации личности; видео-фиксации устного ответа; в асинхронном режиме - с учетом аутентификации обучающегося через систему управления обучением (LMS).

Проведение промежуточной аттестации по дисциплине регламентируется п.6 рабочей программы дисциплины, включая формируемый фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации. Порядок проведения промежуточной аттестации осуществляется в форме:

- Компьютерного тестирования и устного собеседования

