Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ахвердова Ольга Альбертовна
Должность: Директор
Дата подписания: 04.10.2026 23:15:37
Уникальный программный ключ:
4927f743b64a570c75bc5fbc77ef56d4eb0f1635

**ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –**
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования
**«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Принято**

На заседании Ученого совета

«28» августа 2026 г.

Протокол № 1

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор института

_____ Ахвердова О.А.

«28» августа 2026 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ
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 (МОДУЛЯ) ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ Б1.Б.03 ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры
специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Направленность (профиль) программы
Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Уровень высшего образования -
подготовка кадров высшей квалификации
Форма обучения: очная
год начала подготовки: 2026

**Пятигорск- 2026**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1144 и учебного плана Пятигорского медико-фармацевтического института–филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Рабочая программа актуализируется (обновляется) ежегодно, в том числе в части программного обеспечения, материально-технического обеспечения, литературы.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО от 27.08.2026г. (протокол № 1).

**СОГЛАСОВАНО:**

Рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры от 27.08.2026г. (протокол №1)

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

## 1.ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

**Цель изучения дисциплины** является формирование у будущих специалистов (провизоров-аналитиков, экспертов) системы теоретических знаний и практических компетенций, необходимых для проведения полного комплекса аналитических исследований лекарственного растительного сырья и продуктов его переработки в соответствии с требованиями современной нормативной документации (ФС, ФСП, ГФ) с целью установления их подлинности, чистоты, доброкачественности и определения показателей качества для обеспечения эффективности и безопасности применения.

*Задачи изучения дисциплины:*

-освоить методы идентификации, стандартизации и количественного определения активных веществ в фармакогностическом сырье и препаратах;

-научиться проводить экспертизу лекарственных средств на соответствие нормативной документации, включая анализ примесей и загрязнений;

-развить навыки интерпретации результатов анализа для обеспечения качества и безопасности лекарственных средств в производстве и обращении;

-планировать и выполнять фармакогностический анализ различных форм лекарственных средств, включая извлечение и очистку биологически активных соединений;

-применять специализированное оборудование для физико-химического контроля фармакогностического сырья;

-формировать умения по организации контроля качества в фармацевтических организациях с учетом требований GMP и фармакопеи;

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Фармакогностический анализ» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы.

Дисциплина «Фармакогностический анализ» изучается в 1 семестре очной формы обучения.

## 3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

| **Код и наименование компетенции** | **Наименование индикатора достижения компетенции** | **Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций** |
|---|---|---|
| УК-1 Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу | ПК-1.1 Критически оценивает имеющиеся данные, сравнивает разные методы диагностики и анализа | **Знать:** принципы сравнения физико-химических методов (ВЭЖХ, ГЖХ, спектрофотометрия) с биологическими тестами по чувствительности, специфичности и воспроизводимости. Осведомлен о нормативной документации (ГФ, ФС, ГОСТ) для оценки данных анализа и выявления несоответствий;<br>**Уметь:** анализировать расхождения в данных от различных методов, определяя оптимальный подход для контроля качества лекарственных средств;<br>**Владеть:** техникой интерпретации аналитических данных для выбора приоритетных методов диагностики в зависимости от типа сырья и требуемой точности; |
| | ПК-1.2. Находит необходимые | **Знать:** критерии интерпретации результатов, такие |

| | | |
|---|---|---|
| | источники информации, организует экспериментальную деятельность, интерпретирует полученные результаты | как соответствие нормативной документации (НД), пределы содержания активных веществ и примесей**;**<br>**Уметь:** находить и использовать нормативные документы (ГФ XI, ГОСТ) и базы данных для планирования фармакогностического анализа конкретного сырья;<br>**Владеть:** навыками поиска информации в электронных ресурсах и специализированной литературе для обоснования методологии анализа; |
| ПК- 1- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов готовность к проведению экспертизы лекарственных средств | ПК-1.1Демонстрирует владение методологией и практическими навыками проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации. | **Знать:** методологию фармакогностического анализа лекарственных средств, включающую макроскопический, микроскопический, фитохимический (качественный и количественный), хроматографический и люминесцентный методы для установления подлинности и доброкачественности сырья растительного, животного и микробного происхождения;<br>**Уметь:** работать с документацией, оформляя экспертные заключения о соответствии ЛС требованиям Фармакопеи и GMP;<br>**Владеть:** навыками использования аналитического оборудования для стандартизации лекарственных форм (настойки, сборы, гранулы); |
| | ПК-1.2.Демонстрирует умение критически оценивать результаты анализа, проводить статистическую обработку и делать обоснованные заключения о качестве лекарственного средства. | **Знать:** методы статистической обработки данных фармакогностического анализа, включая расчет среднего арифметического, стандартного отклонения, коэффициента вариации и доверительных интервалов по требованиям Государственной Фармакопеи (ГФ XI, ОФС 1.1.14);<br>**Уметь:** проводить статистическую обработку результатов анализа (зольность, экстракты, хроматографические пики), рассчитывая метрологические характеристики и доверительные интервалы для оценки воспроизводимости;<br>**Владеть:** программным обеспечением (Excel, SPSS) для автоматизированной статистической обработки данных фармакогностического анализа с визуализацией распределений; |
| ПК-2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов | ПК-2.1. Способность к организации и проведению аналитической экспертизы документов и качества лекарственного препарата | **Знать:** последовательность организации экспертизы, проверку сопроводительных документов, отбор проб, проведение фармакогностического анализа (макро-, микро-, фитохимический) с выдачей сертификата соответствия;<br>**Уметь:** формировать экспертные заключения и сертификаты соответствия, подписывая аналитические паспорта для реализации сырья в соответствии с GMP;<br>**Владеть:** техникой проверки документов на полноту (результаты испытаний, год заготовки, отсутствие вредителей) и их соответствие фактическим результатам анализа; |
| | ПК-2.2 Способность к проведению экспертной оценки соотношения «польза-риск» на основе данных | **Знать:** принципы экспертной оценки соотношения «польза-риск» для лекарственных средств натурального происхождения, включая анализ данных доклинических исследований |

| | | |
|---|---|---|
| | доклинических и клинических исследований | (токсикологические тесты, LD50, мутагенность) и клинических испытаний (эффективность, побочные эффекты, NNT/NNH);<br>**Уметь:** применять статистические инструменты (доверительные интервалы, OR, RR) для объективной оценки безопасности растительных экстрактов и многокомпонентных сборов;<br>**Владеть:** техникой интегрального анализа данных из протоколов доклинических и клинических исследований для фармакогностических ЛС; |
| ПК-3 готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов | ПК- 3.1 Способность к планированию и проведению химико-токсикологического анализа объектов биологического и небиологического происхождения | **Знать:** последовательность планирования, выбор методов по чувствительности/селективности, валидацию методик (точность, предел обнаружения) для оценки безопасности ЛС;<br>**Уметь:** планировать химико-токсикологический анализ, определять объём проб, выбирать растворители для экстракции токсинов из растительного сырья и биоматериалов;<br>**Владеть:** техникой подготовки объектов к анализу (сорбция, дистилляция) и работой с оборудованием (ГЖХ, ВЭЖХ, масс-спектрометры) для идентификации токсинов в ЛС; |
| | ПК-3.2 Способность к статистической обработке, интерпретации результатов и формулировке экспертных выводов | **Знать:** структуру экспертных выводов, включающую обоснование достоверности данных, статистическую значимость и рекомендации по качеству ЛС;<br>**Уметь:** проводить статистическую обработку данных анализа (зольность, экстракты, хроматографические пики), рассчитывая метрологические характеристики и доверительные интервалы для подтверждения воспроизводимости;<br>**Владеть**: навыками подготовки протоколов и отчетов с обоснованными экспертными заключениями для GMP-контроля; |
| ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере | ПК-4.1. Способность к подготовке и проведению работ на специализированном оборудовании в соответствии с регламентами | **Знать:** нормативные регламенты (ОФС по микроскопии, хроматографии) для анализа подлинности, включая анатомо-диагностические признаки и Rf стандартных образцов;<br>**Уметь:** выполнять калибровку и верификацию оборудования по GMP с оформлением журналов и протоколов;<br>**Владеть:** навыками устранения неисправностей и оптимизации условий анализа для повышения точности в экспертизе ЛС; |
| | ПК-4.2. Способность к диагностике проблем, базовому обслуживанию и интерпретации результатов работы оборудования | **Знать:** принципы интерпретации данных: сравнение хроматограмм с эталонами, оценка пиков по Rf/ретенционному времени, выявление артефактов от неисправностей;<br>**Уметь:** интерпретировать результаты с учётом артефактов: корректирует данные на шум/дрейф, подтверждает подлинность сырья повторными замерами;<br>**Владеть:** техникой устранения типичных сбоев (перезапуск системы, промывка соленоидов) без разборки сложных узлов хроматографов и микроскопов; |

В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен:

**Знать:**

-систему документации, регламентирующую качество ЛРС (Государственная Фармакопея РФ и зарубежные фармакопеи, Фармакопейные статьи (ФС), Фармакопейные статьи предприятия (ФСП), ГОСТ);

- структуру и содержание нормативных документов;

-принципы, стратегию и последовательность (алгоритм) проведения полного фармакогностического анализа, включая приемку, макро- и микроскопию, качественные химические реакции, количественное определение и оценку чистоты;

- закономерности строения органов растений, диагностические признаки для идентификации ЛРС;

- классификацию, свойства, реакционную способность основных групп биологически активных веществ (БАВ) (алкалоиды, флавоноиды, сапонины, дубильные вещества и др.);

- нормируемые показатели подлинности, чистоты и доброкачественности для различных морфологических групп ЛРС (травы, листья, цветки, корни, плоды, кора). Допустимые отклонения;

- факторы, приводящие к ухудшению качества ЛРС (неправильный сбор, сушка, хранение), и основные виды фальсификации (видовые, сорные, количественные). Методы их выявления;

**Уметь:**

- планировать и организовывать процесс анализа в соответствии с поставленной задачей и требованиями НД;

- определять подлинность ЛРС по внешним признакам (форма, размер, цвет, запах, вкус) с использованием эталонных образцов и атласов;

- выявлять и интерпретировать диагностические анатомические признаки с помощью светового микроскопа. Использовать гистохимические реакции;

-проводить количественное определение БАВ титриметрическими, спектрофотометрическими, хроматографическими методами. Строить и использовать калибровочные графики;

**Владеть:**

- навыками работы с лабораторным оборудованием и аппаратурой: техникой микроскопирования, в том числе по методу Кёлера, навыками работы на аналитических весах, pH-метрах, рефрактометрах, базовыми навыками работы на спектрофотометре и денситометре для ТСХ, навыками приготовления реактивов, растворов, элюентных систем;

- техникой отбора средней пробы, подготовки навесок, измельчения, экстракции, очистки извлекаемых веществ;

- техникой нанесения проб на пластинку для ТСХ, хроматографирования в различных системах, обработки и документирования результатов (расчет Rf);

- алгоритмом действий при выявлении несоответствия, подозрении на фальсификацию;

- навыками поиска информации в фармакопейных статьях, базах данных, справочной литературе.

## 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ)

**И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

| Вид учебной работы | Всего часов | 1 семестр |
|---|---|---|
| **1.Контактная работа обучающихся с преподавателем:** | **84.3** | **84.3** |
| Аудиторные занятия всего, в том числе: | **78** | 78 |
| Лекции | 6 | 6 |
| Лабораторные | - | - |
| Практические занятия | 72 | 72 |
| Контактные часы на аттестацию (экзамен) | 0.3 | 0.3 |
| Консультация | 4 | 4 |
| Контроль самостоятельной работы | 2 | 2 |
| **2. Самостоятельная работа** | **122.7** | **122.7** |
| Контроль | | **-** |
| ИТОГО: | **216** | **216** |
| Общая трудоемкость | **6** | **6** |

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

| **Наименование раздела (темы) дисциплины** | Содержание раздела (темы разделов) | Индекс компетенции |
|---|---|---|
| Тема 1. 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 | УК-1.1<br>УК-1.2<br>ПК-1.1<br>ПК-1.2<br>ПК-2.1<br>ПК-2.2<br>ПК-4.1<br>ПК-4.2 |
| Тема 2.Токсикологические аспекты фармакогностического анализа. Общая токсикология ядовитых растений. Химико-токсикологическая экспертиза лекарственных растений и средств растительного происхождения. .<br>Тема 3.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 | УК-1.1<br>УК-1.2<br>ПК-3.1<br>ПК-3.2<br>ПК-4.1<br>ПК-4.2 |

| | | |
|---|---|---|
| Тема 4.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 | УК-1.1<br>УК-1.2<br>ПК-1.1<br>ПК-1.2<br>ПК-2.1<br>ПК-2.2<br>ПК-4.1<br>ПК-4.2 |
| Тема 5.Исследование подлинности, чистоты и доброкачественного лекарственного растительного сырья и фитосборов в соответствие с требованиями действующей нормативной документации | Понятие подлинности, чистоты и доброкачественности лекарственного растительного сырья в соответствие с требованиями действующих изданий ГФ РФ. Методы определения подлинности. Методы определения чистоты. Методы определения доброкачественности. Общая характеристика и номенклатура официнальных растительных сборов. Определение подлинности, чистоты и доброкачественности фитосбора. Методы анализа фитосборов. Макроскопический анализ. Микроскопический анализа. Установление морфолого-анатомических диагностических признаков | УК-1.1<br>УК-1.2<br>ПК-1.1<br>ПК-1.2<br>ПК-2.1<br>ПК-2.2<br>ПК-4.1<br>ПК-4.2 |
| Тема 6**.** 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 | УК-1.1<br>УК-1.2<br>ПК-1.1<br>ПК-1.2<br>ПК-2.1<br>ПК-2.2<br>ПК-3.1<br>ПК-3.2<br>ПК-4.1<br>ПК-4.2 |
| Тема 7.Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды, витамины 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 | УК-1.1<br>УК-1.2<br>ПК-1.1<br>ПК-1.2<br>ПК-2.1<br>ПК-2.2<br>ПК-4.1<br>ПК-4.2 |
| Тема 8. 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 | УК-1.1<br>УК-1.2<br>ПК-1.1<br>ПК-1.2<br>ПК-2.1<br>ПК-2.2<br>ПК-4.1 |

| | | |
|---|---|---|
| | качества сырья. Методы анализа сырья, содержащего липиды. Пути использования сырья и применение препаратов, содержащих липиды | ПК-4.2 |
| Тема 9.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 | УК-1.1<br>УК-1.2<br>ПК-1.1<br>ПК-1.2<br>ПК-2.1<br>ПК-2.2<br>ПК-3.1<br>ПК-3.2<br>ПК-4.1<br>ПК-4.2 |
| Тема 10.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 | УК-1.1<br>УК-1.2<br>ПК-1.1<br>ПК-1.2<br>ПК-2.1<br>ПК-2.2<br>ПК-4.1<br>ПК-4.2 |
| Тема 11.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. | УК-1.1<br>УК-1.2<br>ПК-1.1<br>ПК-1.2<br>ПК-2.1<br>ПК-2.2<br>ПК-4.1<br>ПК-4.2 |
| Тема 12.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 | УК-1.1<br>УК-1.2<br>ПК-1.1<br>ПК-1.2<br>ПК-2.1<br>ПК-2.2<br>ПК-4.1<br>ПК4.2 |

## 6. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

**Очная форма обучения**

| Наименование раздела (темы) дисциплины | Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах) | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Л | ЛР | ПЗ | СРС |
| Тема 1. Основные аспекты и проблемы фармакогностического анализа. Современное состояние и перспективы использования лекарственного растительного сырья в РФ | 1 | | 6 | 10 |
| Тема 2.Токсикологические аспекты фармакогностического анализа. Общая токсикология ядовитых растений. Химико-токсикологическая экспертиза лекарственных растений и средств растительного происхождения. . | 1 | | 6 | 10 |
| Тема 3.Доклиническая оценка безопасности в рамках государственной регистрации | 1 | | 6 | 10 |
| Тема 4.Принципы оценки качества фармацевтического | 1 | | 6 | 10 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| производства лекарственных препаратов на основе лекарственного растительного сырья | | | | |
| Тема 5.Исследование подлинности, чистоты и доброкачественного лекарственного растительного сырья и фитосборов в соответствие с требованиями действующей нормативной документации | 1 | | 6 | 10 |
| Тема 6**.** Качественный химический анализ лекарственного растительного сырья в полевых условиях | | | 6 | 10 |
| Тема 7.Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды, витамины и дубильные вещества | | | 6 | 10 |
| Тема 8. Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего липиды | 1 | | 6 | 10 |
| Тема 9.Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды | | | 6 | 10 |
| Тема 10.Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего полисахариды | | | 6 | 11 |
| Тема 11.Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего антраценпроизводные | | | 6 | 11 |
| Тема 12.Экспертиза лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла | | | 6 | 10.7 |
| **Итого (часов)** | 6 | | 72 | 122,7 |
| **Форма контроля** | экзамен | | | |

## 7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Самостоятельная работа обучающихся направлена на углубленное изучение разделов и тем рабочей программы и предполагает изучение литературных источников, выполнение домашних заданий и проведение исследований разного характера. Работа основывается на анализе литературных источников и материалов, публикуемых в интернете, а также реальных речевых и языковых фактов, личных наблюдений. Также самостоятельная работа включает подготовку и анализ материалов по темам пропущенных занятий.

Самостоятельная работа по дисциплине включает следующие виды деятельности:

- работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы;
- поиск (подбор) и обзор литературы, электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса, написание доклада, исследовательской работы по заданной проблеме;
- выполнение задания по пропущенной или плохо усвоенной теме;
- самостоятельный поиск информации в Интернете и других источниках;
- выполнение домашней контрольной работы (решение заданий, выполнение упражнений);
- изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы);
- написание рефератов;
- подготовка к тестированию;
- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к экзамену.

## 8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. Основная литература

1. Самылина И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия [Электронный ресурс] : учебник. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-8849-2. Режим доступа:

http://proto.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970488492.html (Электронная медицинская библиотека "Консультант врача", доступ по подписке) .

2. Калинкина Г.И., Коломиец Н.Э. Фармакогнозия : практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие. - 2-е изд., перераб. и доп. - Томск: Изд-во СибГМУ, 2021. - 216 с. Режим доступа: https://www.books-up.ru/ru/catalog/farmakognoziya-praktikum-13412681/ (ЭБС "BookUp", доступ по подписке) .

3. Ковалева Т.Ю., Седишев И.П., Золотарева М.С. Фармакогнозия [Электронный ресурс] : практикум. - Москва : РТУ МИРЭА, 2022. - 92 с. Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/240176 (ЭБС "Лань", доступ по подписке) .

4. Бобкова Н.В. [и др.] Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи: учеб. пособие + [Электронный ресурс].- Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ М.: ГЕОТАР-Медиа, 2011

Нормативная документация

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации. - XIV издание. - Москва, 2018. Режим доступа: https://femb.ru/record/pharmacopea14 (Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ, открытый доступ).
2. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
3. 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»
4. Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

**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

### 8.3 Лицензионное программное обеспечение

| | **Наименование ПО** | **Тип лицензии** | **№ Договора** |
|---|---|---|---|
| 1 | Среда электронного обучения 3KL Moodle, версия 5GB 4.1.3b | Коммерческая | №1756-2 от 20 сентября 2023 |
| 2 | 1С Университет ПРОФ. Ред.2.2. | Коммерческая | №ЛМ00-000221 |
| 3 | 1С: Университет ПРОФ. Активация возможности обновления конфигурации на 12 мес. | Коммерческая | №ЛМ00-000221 |
| 4 | Программное обеспечение «Планы ВПО» | Коммерческая | №2193-24 |
| 5 | Аппаратно-программный комплекс в составе интерактивного стола и предустановленного программного обеспечения для отображения | Коммерческая | №1190 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | трехмерного образа человеческого тела. Интерактивный анатомический стол «Пирогов» Модель II | | |
| 6 | Защищенный программный комплекс 1С: Предприятие 8.3z | Коммерческая | №ЛМ00-000221 |
| 7 | 1С: Предприятие 8 ПРОФ. | Коммерческая | №ЛМ00-000221 |
| 8 | 1С: Предприятие 8.3 ПРОФ. Лицензия на сервер. | Коммерческая | №ЛМ00-000221 |
| 9 | 1С: Бухгалтерия 8 ПРОФ. | Коммерческая | №ЛМ00-000490 |
| 10 | 1С: Зарплата и управление персоналом 8 ПРОФ. | Коммерческая | №ЛМ00-000490 |
| 11 | MS SQL Server 2019 Standard | Коммерческая не исключительное право | №ЛМ00-000221 |
| 12 | Система анализа программного и аппаратного TCIP/IP сетей (сетевой сканер Ревизор Сети версии 3.0) | Коммерческая | №966 |
| 13 | Единый центр управления Dallas Lock. Максимальное количество сетевых устройств для мониторинга: 3 | Коммерческая | №966 |
| 14 | Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН) | Коммерческая | №966 |
| 15 | Модуль сбора данных для специального раздела сайта образовательной организации высшего образования | Коммерческая не исключительное право | №2135-23 |
| 16 | Kaspersky Стандартный Certified Media Pack Russian Edition. | Коммерческая | №297 |
| 17 | Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. | Educational License | №1190 |
| 18 | Ревизор сети (версия 3.0), стандартное продление лицензии на 1 год | Коммерческая | №1190 |
| 19 | Ревизор сети (версия 3.0) 5 IP, право на использование дополнительного IP адреса к лицензии на 1 год | Коммерческая | №1190 |
| 20 | Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН) | Коммерческая | №1190 |
| 21 | Dallas Lock 8.0-K с модулем «Межсетевой экран». Право на использование (СЗИ НСД, СКН, МЭ) | Коммерческая | №3D-24 |
| 22 | Лицензия на использование программы RedCheck Professional для localhost на 3 года | Коммерческая | №393853 |
| 23 | Медиа-комплект для сертифицированной версии средства анализа защищенности RedCheck | Коммерческая | №393853 |
| 24 | Kaspersky Certified Media Pack Customized | Коммерческая | №393853 |
| 25 | ФИКС (версия 2.0.2), программа фиксации и контроля исходного состояния программного комплекса для ОС семейства Windows. Лицензия (право на использование) на 1 год | Коммерческая | №393853 |
| 26 | TERRIER (версия 3.0) Программа поиска и гарантированного уничтожения информации на дисках. Лицензия на право использования на 1 год | Коммерческая | №393853 |
| 27 | Передача неисключительных прав на использование ПО ViPNet Client for Windows 4.x (КС2). Сеть 2458 | Коммерческая | №393853 |
| 28 | Ревизор 1 XP Средство создания модели системы разграничения доступа. Лицензия на право использования на 1 год | Коммерческая | №393853 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 29 | Ревизор 2 XP Программа контроля полномочий к информационным ресурсам. Лицензия на право использования на 1 год | Коммерческая | №393853 |
| 30 | Агент инвентаризации. Лицензия на право использования на 1 год | Коммерческая | №393853 |
| 31 | Libre Office | Бесплатная, GNU General Public License | |
| 32 | GIMP | Бесплатная, GNU General Public License | |
| 33 | Mozilla Thunderbird | Mozilla Public License | |
| 34 | 7-Zip | Бесплатная, GNU General Public License | |
| 35 | Google Chrome | GPL | |
| 36 | Ubuntu | GPL | |
| 37 | VLC media player | LGPLv2.1+ | |

### 8.4 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1) Российское образование. Федеральный образовательный портал – Режим доступа: www.edu.ru.
2) Министерство образования и науки Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://minobrnauki.gov.ru/
3) Научная педагогическая библиотека им. К.Д. Ушинского [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.gnpbu.ru.
4) Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rsl.ru.
5) Президентская библиотека – http://www.prlib.ru
6) Большая медицинская библиотека - http://med-lib.ru/.
7) Российское образование. Федеральный портал. – http://www.edu.ru/, доступ свободный
8) ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.who.int/ru/
9) Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/
10) Государственная Фармакопея РФ. 14-е изд. В 4 т. М.: МЗ РФ, 2018 режим доступа: https://femb.ru/record/pharmacopea14
11) Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенѐвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с.Режим доступа: http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html

### 8.5. Информационные справочные системы:

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: http://www.consultant.ru;
2. Информационно-правовой сервер «Гарант» http://www.garant.ru/

## 9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

| | |
|---|---|
| **Учебная аудитория № 123** | Компьютерная техника с возможностью |

| | |
|---|---|
| для проведения лекций, практических занятий, занятий семинарского типа, текущего контроля, промежуточной аттестации<br>357 532, г. Пятигорск, ул.Кучуры,1, | подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.<br>Мебель аптечная: столы, стулья, шкафы для хранения реактивов, лабораторной посуды.<br>Термостат сухо-воздушный.<br>Шкаф вытяжной.<br>Весы аналитические ВРЛ-200 1 шт,<br>Весы аптечные ручные 4 шт.,<br>Мультимедийный проектор Acer.<br>Микмед 1 вар 2-20 (микроскоп)<br>Микроскоп биомед – 3 1,75 25,00410 2 шт.<br>Бюреточная установка.<br>Вертушки для реактивов 2 шт.<br>РН-метр ph-150 МИ 1 шт.<br>Рефрактометр ИРФ-454Б2М.<br>Поляриметр круговой СМ-1.<br>Моноблок тип 1 Lenovo C20-00 FOBBOOY4RK<br>Модуль с мойкой с дверями с 2-мя чашами. |
| **Учебная аудитория № 146**<br>для проведения лекций, практических занятий, занятий семинарского типа, текущего контроля, промежуточной аттестации<br>357532, г. Пятигорск, ул.Кучуры,1 | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.<br>Мебель аптечная: столы, стулья, шкафы для хранения реактивов, лабораторной посуды.<br>Шкаф сухо-жаровой.<br>Термостат сухо-воздушный.<br>Шкаф вытяжной.<br>Прибор для определения температуры плавления ПТП-М.<br>Прибор для определения распадаемости таблеток/гранул ВЈ-2.<br>Проектор NEC M230X/M230XGLCD2/9 кг<br>Испаритель ротационный ИР-1 2 шт.<br>Спектрофотометр LEKI SS2107 (в комплекте:10мм стеклян- ные кюветы 4шт.,куветодержатель на 4 кюветы 10мм. ПО для ПК).<br>Весы электронные *IIAXIS*<br>Весы аналитические ВРЛ-200 2 шт,<br>Весы аптечные ручные 6 шт.,<br>Экран для определения окраски и степени мутности растворов,<br>Микроскоп биомед – 3 1,75 25,00410 2 шт.<br>Поляриметр круговой СМ-1.<br>Бюреточная установка.<br>Вертушки для реактивов 2 шт.<br>Набор для ТСХ лабораторный.<br>РН-метр ph-150 МИ 1 шт 2 шт.<br>Рефрактометр ИРФ-454Б2М.<br>Модуль с мойкой с дверями с 2-мя чашами. |
| **Учебная аудитория 139**<br>**Помещение для самостоятельной работы**<br>357532, г.Пятигорск, пр.Калинина,11 | Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации |

## 10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ПРОГРАММАМ ОРДИНАТУРЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Условия организации обучения инвалидов определяются в соответствии с индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида.

Обучение по программам ординатуры инвалидов осуществляется организацией с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Организациями при необходимости должны быть созданы специальные условия для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами.

К специальным условиям для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами относятся:

условия обучения, обеспечивающие адаптацию содержания образования и включающие в себя использование адаптированных программ ординатуры, методов и средств обучения, учитывающих особенности психофизического развития таких обучающихся и состояние их здоровья;

обеспечение специальными учебниками, учебными пособиями и дидактическими материалами, специальными техническими средствами обучения коллективного и индивидуального пользования;

при необходимости обеспечение предоставления услуг ассистента (помощника), оказывающего необходимую техническую помощь, переводчика русского жестового языка (сурдопереводчика, тифлосурдопереводчика);

обеспечение доступа в здания и помещения организаций;

другие условия, без которых освоение программ ординатуры инвалидами невозможно или затруднено.

## 11.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

### 11.1 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и (или) опытом профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине (практике) и в процессе государственной итоговой аттестации.

Оценочные материалы включают в себя контрольные задания и (или) вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые задания и (или) вопросы позволяют оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы

На этапе текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине обеспечивается оценивание хода освоения дисциплин (модулей), иного компонента, в том числе практики, определяется степень усвоения учебного материала и освоения компетенции или ее части, повышается мотивация к учебе, обеспечивается своевременное обнаружение недостатков в подготовке обучающихся и принятие необходимых мер по совершенствованию методики преподавания учебной дисциплины. Показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных и письменных опросов, написания рефератов. Результаты текущего контроля (межсессионного учета успеваемости) обсуждаются на заседаниях соответствующих кафедр, а также на совещаниях кураторов, старост групп.

Промежуточная аттестация позволяет: оценить промежуточные и окончательные результаты обучения по учебным дисциплинам (модулям), прохождения практик, выполнения курсовых работ и научно-исследовательских работ; оценить полученные обучающимися

теоретические знания, практические умения и навыки; оценить уровень сформированности компетенций, прочность их закрепления; оценить уровень развития творческого, критического мышления и навыков самостоятельной работы; синтезировать полученные знания и применять их в решении практических задач. Формами промежуточной аттестации являются: зачет (дифференцированный зачет); экзамен.

Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой аттестации.

***Описание показателей и критериев оценивания компетенций***

| Показатели оценивания | Критерии оценивания компетенций | Шкала оценивания |
|---|---|---|
| Понимание смысла компетенции | Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач | Минимальный уровень |
| | Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию. | Базовый уровень |
| | Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости | Высокий уровень |
| Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины | Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче | Минимальный уровень |
| | Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию. | Базовый уровень |
| | Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии. | Высокий уровень |
| Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины | Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач. | Минимальный уровень |
| | Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспосабливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы | Базовый уровень |
| | Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам. | Высокий уровень |

**11.2 Оценочные материалы для проведения текущего контроля**

**Вопросы для устного опроса на практических занятиях**

1. Основные понятия, задачи, проблемы.
2. Методы фармакогностического анализа.
3. Использование лекарственного растительного сырья с позиции современной экологической обстановки.
4. Правила сбора, первичной обработки, сушки и хранения лекарственного растительного сырья.
5. Организация приемки, хранения и отпуска лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов из него.
6. Организация системы контроля качества лекарственного растительного сырья в аптечной службе.
7. Организация контроля радиоактивности лекарственного растительного сырья.
8. Нормативные документы по контролю качества лекарственного растительного сырья
9. Основные понятия токсикологии растений.
10. Факторы, определяющие токсичность растений. Влияние условий на образование и накопление токсичных веществ.
11. Клиническая классификация ядовитых растений. Растения, вызывающие преимущественно симптомы поражения ЦНС. Растения, вызывающие преимущественно симптомы органов дыхания и ЖКТ.
12. Токсикологическая экспертиза лекарственных растений и средств растительного происхождения.
13. Экспресс-методы определения отдельных групп БАВ, обладающих токсическим действием.
14. Оценка соотношения «польза-риск» при государственной регистрации
15. Основные направления и перспективы разработки лекарственных средств на основе лекарственного растительного сырья.
16. Основная нормативная документация. Организация контроля качества лекарственных средств растительного происхождения на всех этапах производства.
17. Спецификации на исходное лекарственное растительное сырье для получения лекарственных средств.
18. Досье предприятия (производственного участка) по производству лекарственных средств на основе растительного сырья.
19. Современная номенклатура лекарственных средств растительного происхождения в РФ
20. Понятие подлинности, чистоты и доброкачественности лекарственного растительного сырья в соответствие с требованиями действующих изданий ГФ РФ.
21. Методы определения подлинности.
22. Методы определения чистоты.
23. Методы определения доброкачественности.
24. Общая характеристика и номенклатура официнальных растительных сборов.
25. Определение подлинности, чистоты и доброкачественности фитосбора.
26. Методы анализа фитосборов. Макроскопический анализ. Микроскопический анализа. Установление морфолого-анатомических диагностических признаков
27. Особенности анализа лекарственного растительного сырья в полевых условиях (экспресс-анализа).
28. Необходимые реактивы и оборудование для проведения фитохимического анализа в полевых условиях.
29. Методики определения различных групп биологически активных веществ в полевых условиях.
30. Определение алкалоидов.

31. Определение сапонинов.
32. Определение сердечных гликозидов.
33. Определение полисахаридов.
34. Определение фенольных соединений
35. Понятие, распространение флавоноидов и дубильных веществ в растительном мире, роль для жизни растений.
36. Биосинтез, локализация и накопление флавоноидов и дубильных веществ в растениях.
37. Классификация, физические и химические свойства флавоноидов и дубильных веществ.
38. Оценка качества сырья. Методы экспертизы сырья, содержащего флавоноиды и дубильные вещества.
39. Пути использования сырья и применение препаратов, содержащих флавоноиды и дубильные вещества
40. Понятие, распространение липидов в растительном мире, роль для жизни растений.
41. Биосинтез, локализация и накопление липидов в растениях. Классификация, физические и химические свойства липидов.
42. Понятие об эссенциальных (незаменимых) жирных кислотах классов ω-3 и ω-6. Их физиологическая роль в организме человека.
43. Оценка качества сырья. Методы анализа сырья, содержащего липиды.
44. Пути использования сырья и применение препаратов, содержащих липиды
45. Понятие, распространение алкалоидов в растительном мире, роль для жизни растений.
46. Биосинтез, локализация и накопление алкалоидов в растениях.
47. Классификация, физические и химические свойства алкалоидов.
48. Оценка качества сырья. Методы анализа сырья, содержащего алкалоиды.
49. Пути использования сырья и применение препаратов, содержащих алкалоиды
50. Понятие, распространение полисахаридов в растительном мире, роль для жизни растений.
51. Биосинтез, локализация и накопление полисахаридов в растениях.
52. Классификация, физические и химические свойства полисахаридов.
53. Оценка качества сырья. Методы анализа сырья, содержащего полисахариды.
54. Пути использования сырья и применение препаратов, содержащих полисахариды
55. Классификация, физические и химические свойства антраценпроизводных.
56. Оценка качества сырья.
57. Экспертиза сырья, содержащего антраценпроизводные.
58. Методы стандартизации сырья, содержащего антраценпроизводные.
59. Пути использования сырья и применение препаратов, содержащих антраценпроизводные.
60. Классификация, физические и химические свойства эфирных масел.
61. Оценка качества сырья.
62. Экспертиза сырья, содержащего эфирные масла. Методы стандартизации сырья, содержащего эфирные масла.
63. Пути использования сырья и применение препаратов, содержащих эфирные масла

***Критерии и шкала оценивания устного опроса***

| Оценка за ответ | Критерии |
|---|---|
| Отлично | выставляется обучающемуся, если:<br>- теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов;<br>- исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал;<br>- свободно справляется с решение задач, |

| | |
|---|---|
| | - использует в ответе дополнительный материал;<br>- все задания, предусмотренные учебной программой выполнены;<br>- анализирует полученные результаты;<br>- проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов |
| Хорошо | выставляется обучающемуся, если:<br>- теоретическое содержание курса освоено полностью;<br>- необходимые практические компетенции в основном сформированы;<br>- все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности;<br>- при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно.<br>- знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия. |
| Удовлетворительно | выставляет обучающемуся, если:<br>- теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера;<br>- большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки;<br>- наблюдается нарушение логической последовательности. |
| Неудовлетворительно | выставляет обучающемуся, если:<br>- не знает значительной части программного материала;<br>- допускает существенные ошибки;<br>- так же не сформированы практические компетенции;<br>- отказ от ответа или отсутствие ответа. |

**Тематика рефератов**

1. Исследование подлинности, чистоты и доброкачественного лекарственного растительного сырья в условиях контрольно-аналитической лаборатории
2. Общая характеристика и номенклатура официнальных 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

***Критерии оценивания выполнения реферата***

| Оценка | Критерии |
|---|---|
| Отлично | полностью раскрыта тема реферата; указаны точные названия и определения; правильно сформулированы понятия и категории; проанализированы и сделаны собственные выводы по выбранной теме; использовалась дополнительная литература и иные материалы и др.; |
| Хорошо | недостаточно полное, раскрытие темы; несущественные ошибки в определении понятий и категорий и т. п., кардинально не меняющих суть изложения; использование устаревшей литературы и других источников; |
| Удовлетворительно | реферат отражает общее направление изложения лекционного материала и материала современных учебников; наличие достаточного количества несущественных или одной-двух существенных ошибок в определении понятий и категорий и т. п.; использование устаревшей литературы и других источников; неспособность осветить проблематику дисциплины и др.; |
| Неудовлетворительно | тема реферата не раскрыта; большое количество существенных ошибок; отсутствие умений и навыков, обозначенных выше в качестве критериев выставления положительных оценок и др. |

**11.3. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации**

**УК-1. Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (**контролируемый индикатор компетенции УК-1.1 Критически оценивает имеющиеся данные, сравнивает разные методы диагностики и анализа; УК-1.2 Находит необходимые источники информации, организует экспериментальную деятельность, интерпретирует полученные результаты);

**ПК- 1- Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов готовность проведению экспертизы лекарственных средств (**контролируемый индикатор компетенции ПК-1.1 Демонстрирует владение методологией и практическими навыками проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требо ваниями нормативной документации; ПК-1.2 Демонстрирует умение критически оценивать результаты анализа, проводить статистическую обработку и делать обоснованные заключения о качестве лекарственного средства);

**ПК-2 Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (**контролируемый индикатор компетенции ПК-2.1. Способность к организации и проведению аналитической экспертизы документов и качества лекарственного препарата; ПК-2.2 . Способность к проведению экспертной оценки соотношения «польза-риск» на основе данных доклинических и клинических исследований);

**ПК-3 Готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (**контролируемый индикатор компетенции ПК-3.1 Способность к планированию и проведению химико-токсикологического анализа объектов

биологического и небиологического происхождения; ПК-3.2 Способность к статистической обработке, интерпретации результатов и формулировке экспертных выводов);

**ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (**контролируемый индикатор компетенции ПК-4.1. Способность к подготовке и проведению работ на специализированном оборудовании в соответствии с регламентами; ПК-4.2. Способность к диагностике проблем, базовому обслуживанию и интерпретации результатов работы оборудования).

***Сформированы:***

***знания***

| Результаты обучения |
|---|
| **Знает** принципы сравнения физико-химических методов (ВЭЖХ, ГЖХ, спектрофотометрия) с биологическими тестами по чувствительности, специфичности и воспроизводимости. Осведомлен о нормативной документации (ГФ, ФС, ГОСТ) для оценки данных анализа и выявления несоответствий;<br>**Знает** критерии интерпретации результатов, такие как соответствие нормативной документации (НД), пределы содержания активных веществ и примесей;<br>**Знает** методологию фармакогностического анализа лекарственных средств, включающую макроскопический, микроскопический, фитохимический (качественный и количественный), хроматографический и люминесцентный методы для установления подлинности и доброкачественности сырья растительного, животного и микробного происхождения**;**<br>**Знает** методы статистической обработки данных фармакогностического анализа, включая расчет среднего арифметического, стандартного отклонения, коэффициента вариации и доверительных интервалов по требованиям Государственной Фармакопеи (ГФ XI, ОФС 1.1.14);<br>**Знает** последовательность организации экспертизы, проверку сопроводительных документов, отбор проб, проведение фармакогностического анализа (макро-, микро-, фитохимический) с выдачей сертификата соответствия;<br>**Знает** принципы экспертной оценки соотношения «польза-риск» для лекарственных средств натурального происхождения, включая анализ данных доклинических исследований (токсикологические тесты, LD50, мутагенность) и клинических испытаний (эффективность, побочные эффекты, NNT/NNH);<br>**Знает** последовательность планирования, выбор методов по чувствительности/селективности, валидацию методик (точность, предел обнаружения) для оценки безопасности ЛС;<br>**Знает** структуру экспертных выводов, включающую обоснование достоверности данных, статистическую значимость и рекомендации по качеству ЛС;<br>**Знает** нормативные регламенты (ОФС по микроскопии, хроматографии) для анализа подлинности, включая анатомо-диагностические признаки и Rf стандартных образцов;<br>**Знает** принципы интерпретации данных: сравнение хроматограмм с эталонами, оценка пиков по Rf/ретенционному времени, выявление артефактов от неисправностей; |

***умения***

| Результаты обучения |
|---|
| **Умеет** анализировать расхождения в данных от различных методов, определяя оптимальный подход для контроля качества лекарственных средств;<br>**Умеет** находить и использовать нормативные документы (ГФ XI, ГОСТ) и базы данных для планирования фармакогностического анализа конкретного сырья;<br>**Умеет** работать с документацией, оформляя экспертные заключения о соответствии ЛС требованиям Фармакопеи и GMP;<br>**Умеет** проводить статистическую обработку результатов анализа (зольность, экстракты, хроматографические пики), рассчитывая метрологические характеристики и доверительные интервалы для оценки воспроизводимости;<br>**Умеет** формировать экспертные заключения и сертификаты соответствия, подписывая аналитические паспорта для реализации сырья в соответствии с GMP;<br>**Умеет** применять статистические инструменты (доверительные интервалы, OR, RR) для объективной оценки безопасности растительных экстрактов и многокомпонентных сборов;<br>**Умеет** планировать химико-токсикологический анализ, определять объём проб, выбирать растворители для экстракции токсинов из растительного сырья и биоматериалов;<br>**Умеет** проводить статистическую обработку данных анализа (зольность, экстракты, |

| Результаты обучения |
|---|
| хроматографические пики), рассчитывая метрологические характеристики и доверительные интервалы для подтверждения воспроизводимости;<br>**Умеет** выполнять калибровку и верификацию оборудования по GMP с оформлением журналов и протоколов;<br>**Умеет** интерпретировать результаты с учётом артефактов: корректирует данные на шум/дрейф, подтверждает подлинность сырья повторными замерами; |

***профессиональные навыки, владения***

| Результаты обучения |
|---|
| **Владеть** техникой интерпретации аналитических данных для выбора приоритетных методов диагностики в зависимости от типа сырья и требуемой точности;<br>**Владеть** навыками поиска информации в электронных ресурсах и специализированной литературе для обоснования методологии анализа;<br>**Владеть** навыками использования аналитического оборудования для стандартизации лекарственных форм (настойки, сборы, гранулы);<br>**Владеть** программным обеспечением (Excel, SPSS) для автоматизированной статистической обработки данных фармакогностического анализа с визуализацией распределений;<br>**Владеть** техникой проверки документов на полноту (результаты испытаний, год заготовки, отсутствие вредителей) и их соответствие фактическим результатам анализа;<br>**Владеть** техникой интегрального анализа данных из протоколов доклинических и клинических исследований для фармакогностических ЛС;<br>**Владеть** техникой подготовки объектов к анализу (сорбция, дистилляция) и работой с оборудованием (ГЖХ, ВЭЖХ, масс-спектрометры) для идентификации токсинов в ЛС;<br>**Владеть** навыками подготовки протоколов и отчетов с обоснованными экспертными заключениями для GMP-контроля;<br>**Владеть** навыками устранения неисправностей и оптимизации условий анализа для повышения точности в экспертизе ЛС;<br>**Владеть** техникой устранения типичных сбоев (перезапуск системы, промывка соленоидов) без разборки сложных узлов хроматографов и микроскопов; |

**<u>Типовые практические задания для подготовки к экзамену</u>**

<table>
<tr><th>№ задания</th><th>Проверяемая компетенция (индикатор достижения компетенци)</th><th colspan="2">Содержание вопроса</th><th>Эталон ответа</th></tr>
<tr><td colspan="5">ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ.<br>Инструкция к выполнению:<br>1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите, что в качестве ответа ожидаются пары элементов.<br>2. Прочитайте оба списка.<br>3. Сопоставьте элементы списка 1 с элементами списка 2, сформируйте пары элементов.<br>4. Запишите попарно буквы и цифры вариантов ответа (например, А1 или Б4)</td></tr>
<tr><td>1.</td><td>ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4</td><td colspan="2">Установите соответствие между названием и типом устьичного комплекса</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td><u>Термин</u><br>1. Аномоцитный<br>2. Анизоцитный<br>3. Парацитный<br>4. Диацитный</td><td><u>Обозначение</u><br>А. устьица окружены двумя околоустьичными клетками, смежные стенки которых перпендикулярны устьичной щели<br>Б.с каждой стороны устьица, вдоль его продольной оси, расположены по одной или</td><td>А4<br>Б3<br>В2<br>Г1</td></tr>
</table>

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | более околоустьичных клеток<br>В. устьица окружены тремя околоустьичными клетками, одна из которых значительно меньше двух других<br>Г.устьица окружены неопределенным числом клеток, не отличающихся по форме и размерам от остальных клеток эпидермы | |
| 2 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | *Установите соответствие между растительными компонентами и реактивами для их микрохимического обнаружения:* | | |
| | | **Растительный компонент**<br>1. Жирные, эфирные масла и смолы<br>2. Слизи<br>3. Клетчатка<br>4. Инулин | **Реактивы**<br>А. Спиртовый раствор метиленового синего (1:5000)<br>Б. Йод с кислотой серной<br>В. Судан III<br>Г. α-нафтола раствор и кислота серная концентрированная | А2<br>Б3<br>В1<br>Г4 |
| 3 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | *Установите соответствие между понятием используемым в фармакогностическом анализе и его определением* | | |
| | | **Понятие**<br>1. Подлинность<br>2.Доброкачественность<br>3. Чистота | **Определение**<br>А. Отсутствие недопустимых примесей, подмесей и вредителей сырья<br>Б. соответствие образца наименованию, под которым он поступил на анализ<br>В. Соответствие ЛРС и продуктов из него требованиям стандарта | А3<br>Б1<br>В2 |
| 4. | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | *Установите соответствие между термином и определением, используемых в фармакогностическом анализе.* | | |
| | | **Термин**<br>1. Точечная проба<br>2. Средняя проба<br>3. Объединённая проба<br>4. Аналитическая проба | **Определение**<br>А. совокупность всех точечных проб, отобранных от единиц продукции, попавших в выборку и тщательно перемешанных между собой.<br>Б. количество ЛРС, взятого от единицы продукции рукой или щупом за один | А3<br>Б1<br>В2<br>Г4 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | раз<br>В. часть объединенной пробы, отобранная для проведения полного товароведческого анализа<br>Г. часть средней пробы, выделенной для проведения конкретного анализа, отражающего качество сырья анализируемой партии | |
| 5. | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | *Установите соответствие между растительными компонентами и реактивами для их микрохимического обнаружения:* | | |
| | | **Растительный компонент**<br>1.Крахмал<br>2.Дубильные веществ<br>3.Антраценпроизводные<br>4. Одревесневшие элементы | **Реактив**<br>А. флороглюцин и хлористоводородная кислота<br>Б. раствор железа (III) хлорида<br>В. раствор натрия гидроксида<br>Г. раствор Люголя | А4<br>Б2<br>В3<br>Г1 |
| **ЗАДАНИЕ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ**<br>**Инструкция к выполнению:**<br>1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов.<br>2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.<br>3 Построить верную последовательность из предложенных элементов.<br>4 Записать буквы / цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА или 135) | | | | |
| 6 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | *Расположите последовательность операций товароведческого анализа, в которых определяется зараженность сырья:*<br>1.Внешний осмотр<br>2.При определении примесей<br>3. При определении измельченности | | 132 |
| **7** | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | *Расположите последовательность этапов товароведческого анализа*<br>1. Приемка сырья<br>2. Отбор проб<br>3. Анализ выделенных аналитических проб | | 123 |
| 8 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | *Расположите последовательность исследований с лекарственным растительным сырьем*<br>1. Микроскопический анализ<br>2. Макроскопический анализ<br>3. Определение измельченности | | 321 |
| 9 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | *Расположите степени загрязненности сырья, прошедшего через сито, амбарными вредителями от 1й степени до 3й степени.*<br>1. не более 20 клещей<br>2. более 20 клещей, свободно передвигающихся по | | 123 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | поверхности сырья и не образующих сплошных масс<br>3. клещей много, они образуют сплошные войлочные массы и движение их затруднено | |
| 10 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | *Расположите последовательно этапы микроскопического анализа лекарственного растительного сырья*<br>1. Размягчение лекарственного растительного сырья<br>2. Приготовление среза с помещением его на предметное стекло в капле включающей жидкости<br>3. Добавление реактива вступающего в гистохимические реакции | 123 |
| **ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ ОДНОГО ВЕРНОГО ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА**<br>**Инструкция к выполнению:**<br>1Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов.<br>2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.<br>3 Выбрать один ответ, наиболее верный.<br>4 Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа.<br>5 Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа | | | |
| 11 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | *Под доброкачественностью лекарственного растительного сырья понимают соответствие сырья:*<br>1. Срокам годности<br>2. Содержанию действующих веществ<br>3. Своему наименованию<br>4. Содержанию примесей<br>5. Всем требованиям НД | 5. Всем требованиям НД<br>**Обоснование:**<br>Доброкачественность это соответствие ЛРС и продуктов из него требованиям стандарта, нормативной документации. |
| 12 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | *Макроскопическим анализом определяют:*<br>1. Основные признаки анатомического строения, резанного и порошкообразного растительного сырья<br>2. Чистоту и доброкачественность лекарственного растительного сырья<br>3. Степень зараженности лекарственного растительного сырья амбарными вредителями.<br>4. Подлинность лекарственного растительного сырья по морфологическим признакам: внешнему виду, цвету, размерам, запаху и вкусу. | 4. Подлинность лекарственного растительного сырья по морфологическим признакам: внешнему виду, цвету, размерам, запаху и вкусу.<br>**Обоснование:**<br>Техника макроскопического анализа сводится к изучению внешнего вида ЛРС невооруженным глазом или под лупой (10 х), измерению его отдельных частей, определению органолептических свойств: цвета, запаха, вкуса. |
| 13 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | *Микроскопический анализ определяет:*<br>1. Подлинность лекарственного растительного сырья по внешнему виду, цвету, размерам, также запаху и вкусу.<br>2. Степень зараженности лекарственного растительного сырья амбарными вредителями.<br>3. Чистоту и доброкачественность лекарственного растительного сырья. | 4. Подлинность лекарственного растительного на основании выявления признаков анатомического строения<br>**Обоснование:** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 4. Подлинность лекарственного растительного на основании выявления признаков анатомического строения | Микроскопический анализ является одним из методов определения подлинности измельченного (резаного, дробленого, брикетированого и др.) ЛРС, основанных на идентификации признаков анатомического строения лекарственного растения |
| **ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ НЕСКОЛЬКИХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И РАЗВЕРНУТЫМ ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА**<br>**Инструкция к выполнению:**<br>1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько из предложенных вариантов.<br>2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.<br>3 Выбрать несколько верных вариантов ответов (2 или 3).<br>4 Записать последовательно номера (или буквы) выбранных вариантов без пробелов и знаков препинания (например, 135).<br>5.Записать развернутое обоснование выбора | | | |
| 14 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | *Фармакогностический анализ состоит из:*<br>1. Товароведческого<br>2. Фармакологического<br>3. Микроскопического<br>4. Фитохимического<br>5. Химического<br>6. Аналитического | 134<br>**Обоснование:**<br>Фармакогностический анализ состоит из: товароведческого, макроскопического, микроскопического, фитохимического, а при необходимости, проводят биологический анализ (например, сырья, содержащего сердечные гликозиды) |
| 15 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4. | *Выберите типы устьичного комплекса встречающиеся у однодольных растений:*<br>1. Аперигенный<br>2. Аномоцитный<br>3. Тетраперигенный;<br>4. Биперигенный<br>5. Анизоцитный | 134<br>**Обоснование:**<br>У однодольных растений встречаются типы устьичного комплекса: аперигенный, Биперигенный, тетраперигенный, гексаперигенный и мультиперигенный. аномоцитный и анизоцитный тип встречается у двудольных растений |
| 16 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | *Выбор способа и режима сушки зависит:*<br>1.от количества воды в сырье<br>2.от веса сырья<br>3.от морфолого-аналитической структуры сырья<br>4.от количества примесей<br>5.от физико-химических свойств действующих веществ и состояния ферментативных систем. | 135<br>**Обоснование:**<br>Выбор способа и режима сушки зависит:<br>1) от количества воды в сырье;<br>2) от морфолого- |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | аналитической структуры сырья;<br>3) от физико-химических свойств действующих веществ и состояния ферментативных систем. |
| **ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА С КРАТКИМ ОТВЕТОМ (ВСТАВИТЬ ТЕРМИН, СЛОВОСОЧЕТАНИЕ И Т.П., ДОПОЛНИТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЕ)**<br>**Инструкция к выполнению:**<br>1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите суть вопроса.<br>2. Продумайте логику и полноту ответа.<br>3. Запишите недостающий термин, словосочетание и т.п. или дополните предложение (при необходимости разделяя ответы знаком «;») | | | |
| 17 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | В товароведческом анализе, части сырья, утратившие первоначальную окраску, согласно ОФС.1.5.3.0004.15, являются _____ примесями. | Допустимыми |
| 18 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | Содержание примесей в лекарственном растительном сырье, согласно ОФС.1.5.3.0004.15 определяют в _____пробе: | Аналитической |
| 19 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | В качестве специфических реактивов на _____, часто используют концентрированную серную кислоту; концентрированную азотную кислоту; смесь этих кислот (р-в Эрдмана). | Алкалоиды |
| **ЗАДАНИЕ ОТКРЫТОГО ТИПА С РАЗВЕРНУТЫМ ОТВЕТОМ**<br>**Инструкция к выполнению:**<br>1 Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса.<br>2 Продумать логику и полноту ответа.<br>3 Записать ответ, используя четкие компактные формулировки.<br>4 В случае расчетной задачи записать решение и ответ | | | |
| 20 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | Определите количество единиц, которое следует отобрать для проверки соответствия качества ЛРС требованиям НД при приемке 43 транспортных единиц продукции в серии | 5 |
| 21 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | Воздушно-теневая или искусственная сушка при температуре не более 40° С характерно для сырья содержащего | Эфирные масла |
| 22 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | Для определения этого показателя проводят высушивание лекарственного растительного сырья при 100-105° С до постоянной массы. | Влажность |
| 23 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | Проведите макроскопический анализ листа мяты перечной (Menthae piperitae folium). Опишите внешние признаки: форму, размер, цвет, запах, вкус. Сравните с ФС и дайте заключение о подлинности. | **Ответ:**<br>Лист цельный, морщинистый, длиной 3-5 см, шириной 1,5-3 см, зеленовато-серый с фиолетовым оттенком, слабый аромат ментола, вкус пряный, охлаждающий.<br>Диагностические признаки соответствуют ФС (морфология, запах). Заключение: подлинное, |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | соответствует требованиям по внешним признакам. |
| 24 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | Подготовьте микропрепарат тонкого среза листа шалфея лекарственного (Salviae officinalis folium). Опишите диагностические элементы: устьица, трихомы, секреторные железки. Оформите протокол. | **Ответ:** Устьица диацитарные, трихомы покрывающие (длинные, многоячеечные) и железистые (с 8-12 секреторными клетками), эфирномасличные железки диаметром 50-80 мкм. Соответствует ФС по микроскопическим признакам. Заключение: подлинное сырье. |
| 25 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | Проведите качественные реакции на флавоноиды в экстракте цветков ромашки аптечной (Matricariae chamomillae flos). Используйте реакцию с цианидином хлоридом и щелочью. Интерпретируйте результаты. | **Ответ:** Реакция с цианидином хлоридом дает розово-вишневую окраску, с NaOH - желтую с зеленоватым оттенком. Положительные реакции подтверждают наличие флавоноидов (апигенин, лютеолин). Соответствует ФС по фитохимическим признакам. |
| 26 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | Определите массовую долю жира в семенах облепихи (Hippophae rhamnoides fructus) по методу экстракции с петролейным эфиром. Взвешивайте 2 г сырья, экстрагируйте 1 ч, высушите осадок. Рассчитайте % жира. Норма ФС: не менее 2,5%. | **Ответ:** Масса сырья 2,002 г, масса экстракта 0,085 г. Массовая долпа жира = (0,085 / 2,002) × 100 = 4,25%. Превышает норму ФС. Заключение: соответствует по содержанию липидов (омега-3, витамин F). |
| 27 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | Подготовьте микропрепарат порошка семян подсолнечника (Helianthii annui semina). Окрасьте липиды Sudan III, опишите алейропласты, эндосперм. Сфотографируйте под микроскопом (×400). | **Ответ:** Алейропласты крупные, округлые (10-20 мкм), окрашиваются в оранжево-красный цвет Sudan III, эндосперм с масляными включениями. Диагностические признаки липидов подтверждены. Соответствует ФС по микроструктуре. |
| 28 | ПК-1<br>ПК-2<br>ПК-3<br>ПК-4 | Проведите качественную реакцию на липиды в экстракте семян льна: растворите в хлороформе, добавьте Sudan IV. Опишите окраску и интерпретируйте для экспертизы. | **Ответ:** Экстракт окрашивается в красный цвет. Положительная реакция подтверждает наличие нейтральных липидов |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | (триглицериды, фосфолипиды). Заключение: подлинное липидсодержащее сырье, пригодное для стандартизации |
| 29 | УК-1 | Сравните макроскопический и микроскопический методы анализа коры дуба обыкновенного. Проанализируйте их чувствительность к подделкам (дуб канадский), синтезируйте преимущества/недостатки. Обоснуйте выбор метода для быстрой экспертизы. | **Ответ:** Макроскопический метод выявляет форму, цвет (коричневато-розовый), вкус вяжущий, но не отличает от подделок по внешнему виду. Микроскопический подтверждает флавонолы и дубильные вещества через трихомы и склеренхиму. Синтез: макроскопия для скрининга (быстрая, дешевая), микроскопия для верификации (точная). Выбор: макроскопия для оперативной экспертизы |
| 30 | УК-1 | Получены данные анализа травы зверобоя: экстрактивные вещества 18%, флавоноиды 2,5%, гиперицин 0,2%. Нормы ФС: 12-20%, 2-3%, 0,3%. Проанализируйте расхождения, синтезируйте причины (урожайность, хранение), предложите алгоритм корректировки. | **Ответ:** Анализ: экстракты в норме, флавоноиды в пределах, гиперицин ниже нормы. Синтез причин: поздний сбор, окисление на свету. Алгоритм: повторный анализ (ТСХ), проверка условий хранения, рекомендация по дозировке. Заключение: условно годно с корректировкой |
| 31 | УК-1 | Проанализируйте данные по 3 сырью (мята, ромашка, валериана): время анализа (макро 10 мин, микро 40 мин, фитохимия 20 мин). Выявите закономерности зависимости точности от времени/оборудования. Синтезируйте оптимальную последовательность для GMP. | **Ответ:** Анализ: точность растет с временем (макро 70%, микро 95%, фитохимия 90%). Закономерность: сложные методы (микро) дают высокую специфичность, но требуют оборудования. Синтез: последовательность макро → фитохимия → микро для баланса скорости/точности в GMP-контроле |
| 32 | УК-1 | При анализе листа мать-и-мачехи обнаружены несоответствия: муцин 8% (норма 10%), примеси 2% | **Ответ:** Анализ рисков: муцин |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | (норма 1%). Абстрактно проанализируйте риски (токсичность пирролизадинов), синтезируйте меры (статистика, польза-риск), обоснуйте выпуск партии. | ниже - сниженная эффективность, примеси повышают токсичность. Синтез: доверительный интервал муцина 7,5-8,5% (в норме по статистике), польза>риск при контроле примесей. Меры: дополнительный токсико-анализ. Заключение: выпуск с ограничениями |

***Критерии оценивания образовательных достижений для тестовых заданий***

| Оценка | Коэффициент К (%) | Критерии оценки |
|---|---|---|
| Отлично | Свыше 80% правильных ответов | глубокое познание в освоенном материале |
| Хорошо | Свыше 70% правильных ответов | материал освоен полностью, без существенных ошибок |
| Удовлетворительно | Свыше 50% правильных ответов | материал освоен не полностью, имеются значительные пробелы в знаниях |
| Неудовлетворительно | Менее 50% правильных ответов | материал не освоен, знания обучающегося ниже базового уровня |

**Критерии оценивания практических задач**

| Форма проведения текущего контроля | Критерии оценивания |
|---|---|
| Решения практической задачи | «5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания |
| | «4» (хорошо) –в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок. |
| | «3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания. |
| | «2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно. |

***Критерии и шкала оценивания устного опроса***

| Оценка за ответ | Критерии |
|---|---|
| Отлично | выставляется обучающемуся, если:<br>- теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов;<br>- исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал;<br>- свободно справляется с решение задач,<br>- использует в ответе дополнительный материал;<br>- все задания, предусмотренные учебной программой выполнены;<br>- анализирует полученные результаты;<br>- проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов |
| Хорошо | выставляется обучающемуся, если:<br>- теоретическое содержание курса освоено полностью;<br>- необходимые практические компетенции в основном сформированы;<br>- все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности;<br>- при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и |

| | |
|---|---|
| | полно.<br>- знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия. |
| Удовлетворительно | выставляет обучающемуся, если:<br>- теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера;<br>- большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки;<br>- наблюдается нарушение логической последовательности. |
| Неудовлетворительно | выставляет обучающемуся, если:<br>- не знает значительной части программного материала;<br>- допускает существенные ошибки;<br>- так же не сформированы практические компетенции;<br>- отказ от ответа или отсутствие ответа. |

***Шкала оценки для проведения экзамена по дисциплине***

| Оценка за ответ | Критерии |
|---|---|
| Отлично | – полно раскрыто содержание материала;<br>– материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности;<br>– продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала;<br>– точно используется терминология;<br>– показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации;<br>– продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков;<br>– ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов;<br>– продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач;<br>– продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы;<br>– допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию. |
| Хорошо | – вопросы излагаются систематизировано и последовательно;<br>– продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер;<br>– продемонстрировано усвоение основной литературы.<br>– ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя. |
| Удовлетворительно | – неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала;<br>– усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам;<br>– имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов;<br>– при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации;<br>– продемонстрировано усвоение основной литературы. |
| Неудовлетворительно | – не раскрыто основное содержание учебного материала;<br>– обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала;<br>– допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, |

| | |
|---|---|
| | которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов<br>- не сформированы компетенции, умения и навыки,<br>- отказ от ответа или отсутствие ответа |

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ
рабочей программы дисциплины

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от_01.06.22 №5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2022 №1) для исполнения в 2022-2023 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
*(подпись, инициалы и фамилия)*

---

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 23.08.2023 №7) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2023 № 1) для исполнения в 2023-2024 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
*(подпись, инициалы и фамилия)*

---

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от10.06.2024 №_6) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2024 №_1) для исполнения в 2024-2025 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
*(подпись, инициалы и фамилия)*

---

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 27.06.2025 №_5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 29.08.2025 №_1_) для исполнения в 2025-2026 учебном году
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база. Атуализированы фонды оценочных средств
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич

***(подпись, инициалы***