

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Кодониди Иван Павлович

Должность: Заместитель директора по учебной и воспитательной работе

Дата подписания: 25.05.2026 11:11:01

Уникальный программный ключ:

5a19380bc0edd5b1a65549037b251ca435035993

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Принято

На заседании Ученого совета

«29» августа 2025 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора института по УВР

_____ И.П.Кодониди

«29» августа 2025 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 ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Б.2.В.01 (II) ПРАКТИКА ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ (КЛИНИЧЕСКАЯ) -

ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры 33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

Уровень высшего образования -
подготовка кадров высшей квалификации
Форма обучения: очная

Курс – 1

Семестр – 2

Форма обучения – очная

Лекции – 2 часа

Практическая работа 44 часа

Самостоятельная работа – 159,8 часа

Промежуточная аттестация: зачет с оценкой – 0,2 семестр

Трудоемкость дисциплины: 6 ЗЕ (216 часов)

Способ проведения – стационарная, выездная

Пятигорск - 2025

Рабочая программа практики «Практика производственная (клиническая) - Производство лекарственного растительного сырья» по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия разработана в соответствии с ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014г. № 1144. Программа ежегодно актуализируется.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО от 27.06.2025г. (протокол № 5)

СОГЛАСОВАНО

Рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры от 30.06.2025г. (протокол №3)

Рецензент: Коновалов Д.А. –доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармакогнозии и ботаники ПМФИ

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ:

Цель практики является подготовка специалиста готового

- к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
- к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
- к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
- контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
- к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
- к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
- к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;

а также в закреплении теоретических знаний, полученных при изучении базовых дисциплин; получении практических навыков в решении задач профессиональной деятельности провизора-аналитика:

производственно-технологическая;

контрольно-разрешительная;

организационно-управленческая.

Задачи практики:

1. Овладение методиками определения запасов лекарственного растительного сырья в различных растительных сообществах и местообитаниях.
2. Овладение методами сбора и заготовки лекарственного растительного сырья
3. Овладение методами фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями НД
4. Овладение навыками распределения лекарственного растительного сырья по местам хранения в зависимости от их морфологической группы и основной группы действующих веществ
5. Овладение навыками идентификации лекарственных растений и лекарственного растительного сырья по внешним признакам, микроскопии и качественным реакциям
6. Овладение методами определения примесей лекарственного растительного сырья (ЛРС) в соответствии с требованиями общих и частных фармакопейных статей (ФС) Государственной фармакопеи XIII издания
7. Овладение навыками использования существующей НД для проведения анализа и составления отчетной документации.

2. ВИД ПРАКТИКИ, СПОСОБ И ФОРМА ЕЕ ПРОВЕДЕНИЯ

Вид практики – производственная практика.

Тип практики: клиническая практика.

Способ проведения учебной практики – стационарная, выездная.

Форма проведения практики: дискретно по видам практик – путем выделения в календарном учебном графике непрерывного периода учебного времени для проведения каждого вида практики.

3. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Производственная практика (клиническая практика) входит в Блок 2 «Практики, вариативная часть».

В соответствии с учебным планом проведение производственной практики (клиническая практика) предусмотрено во 2 семестре 1 курса.

4. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

В результате освоения программы «Практика производственная (клиническая) «Производство лекарственного растительного сырья» обучающийся должен обладать:

Выпускник, освоивший программу практики, должен обладать:

профессиональными компетенциями:

в производственно-технологической деятельности

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 применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);

в контрольно-разрешительной деятельности

готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);

в организационно-управленческой деятельности

готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);

готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10);

готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота

фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).

Код и наименование компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических,	1.1. Демонстрирует владение методологией и практическими навыками проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями	Знать проводить экспертизу лекарственного средства в соответствие с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; производить отбор проб для анализа в соответствие с требованиями ГФ и/или иных

<p>физико-химических и иных методов</p>	<p>нормативной документации.</p>	<p>нормативных документов; осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; валидировать методику применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратное обеспечение метода (химического, биологического, физико-химического др.); пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа;</p> <p>Уметь проводить экспертизу лекарственного средства в соответствии с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; производить отбор проб для анализа в соответствии с требованиями ГФ и/или иных нормативных документов; осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; валидировать методику применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратное обеспечение метода (химического, биологического, физико-химического др.); пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа;</p> <p>Владеть навыками отбора проб ЛС и ЛРС; навыками проведения валидационной оценки методов анализа; методиками химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа; навыками работы на приборах, необходимых для проведения определенного анализа; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы</p>
---------------------------------------------	--------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>1.2. Демонстрирует умение критически оценивать результаты анализа, проводить статистическую обработку и делать обоснованные заключения о качестве лекарственного средства.</p>	<p>Знать методы статистики, используемые в эксперименте Уметь выбирать наиболее подходящий метод, обеспечивающие адекватную обработку результатов Владеть навыками интерпретации полученных статистических результатов</p>
<p>ПК-2. готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>2.1. Способность к организации и проведению аналитической экспертизы документов и качества лекарственного препарата</p>	<p>Знать понятия «регистрация лекарственного средства», «регистрационное удостоверение», «регистрационное досье»; требования к экспертизу лекарственных средств при государственной регистрации; основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации; ответственность эксперта при проведении экспертизы; правила предоставления образцов лекарственного препарата на экспертизу; теоретические основы выбора метода экспертизы с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода; сущность и аппаратное обеспечение методов анализа, применяемых при экспертизе в рамках государственной регистрации; методы статистики и валидации; компьютерную технику и программное компьютерное обеспечение, используемое при проведении экспертизы и оформлении результатов экспертизы; оформление документации по результатам экспертизы Уметь проводить экспертизу документов (регистрационного досье) лекарственного средства в рамках государственной регистрации в соответствии с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; осуществлять выбор методики экспертизы, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов;</p>

		<p>валидировать методику применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратное обеспечение метода; пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа; интерпретировать результаты анализа; делать заключение экспертизы на основании полученных результатов; оформлять документацию по результатам экспертизы; провести оценку регистрационного досье на серию лекарственных средств оформлением решения о выпуске в обращение</p> <p>Владеть навыками проведения экспертизы регистрационного досье на лекарственное средство; навыками валидационной оценки методов анализа; навыками проведения химических, биологических, физико-химических и иных методов экспертизы в рамках государственной регистрации; навыками работы на приборах, необходимых для проведения экспертизы; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы</p>
	<p>2.2. Способность к проведению экспертной оценки соотношения «польза-риск» на основе данных доклинических и клинических исследований</p>	<p>Знать правила проведения экспертной оценки соотношения «польза-риск» на основе данных доклинических и клинических исследований</p> <p>Уметь интерпретировать полученные результаты при сравнении «польза-риск» на основе данных доклинических и клинических исследований</p> <p>Владеть навыками формулирования полученных результатов</p>
<p>ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в</p>	<p>4.1. Способность к подготовке и проведению работ на специализированном оборудовании в соответствии с регламентами</p>	<p>Знать устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика</p> <p>Уметь применять специализированное</p>

профессиональной сфере		<p>оборудование в своей профессиональной деятельности</p> <p>Владеть навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора-аналитика</p>
	4.2. Способность к диагностике проблем, базовому обслуживанию и интерпретации результатов работы оборудования	<p>Знать принципиально необходимое обслуживание приборов и оборудования</p> <p>Уметь настраивать и готовить прибор к работе</p> <p>Владеть навыками работы и обслуживания приборов и оборудования</p>
ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	6.1. Способность к проведению входного контроля качества лекарственных средств и документации	<p>Знать готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p> <p>Уметь проводить контроль качества лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды (в том числе провести внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций) в условиях фарморганизаций в соответствии с требованиями нормативной документации;</p> <p>Владеть навыком делать заключение о качестве лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>
	6.2. Способность к организации и проведению контроля условий хранения и обращения лекарственных средств	<p>Знать сущность понятия «контроль качества лекарственных средств»; нормативные акты, регламентирующие требования к проведению контроля качества в фармацевтических организациях; методы контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p> <p>Уметь организовать правильные условия хранения и обращения ЛС</p> <p>Владеть навыком организации хранения и обращения ЛС</p>
ПК-8 готовность к	8.1. Способность	Знать сущность понятия «контроль качества лекарственных средств», «модель

<p>организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p>организовать и провести входной контроль качества лекарственных средств</p>	<p>фармацевтической системы качества»; международные и национальные нормативные акты, регламентирующие требования к проведению контроля качества в фармацевтических организациях;</p> <p>Уметь организовать контроль качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях фарморганизаций в соответствии с требованиями нормативной документации;</p> <p>Владеть навыками организации контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях фарморганизаций; навыками работы с персоналом Отдела контроля качества;</p>
	<p>8.2. Способность организовать систему мониторинга условий хранения и обращения лекарственных средств</p>	<p>Знать законы управления контролем качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; систему постоянного мониторинга процессов и качества продукции; систему корректирующих и предупреждающих действий</p> <p>Уметь составить организационно-распорядительную документацию, касающуюся обеспечения качества лекарственных средств в фармацевтической организации (в том числе создать Отдел контроля качества; назначить лицо, отвечающее за контроль качества лекарственных средств); организовать работу персонала отдела контроля качества; определить и составить перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями действующей нормативной документации; управлять документацией фармацевтической системы качества и</p>

		<p>проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического предприятия; проводить постоянный мониторинг процессов и качества продукции поставщиков сырья материалов; планировать и совершенствовать работу по контролю качества в условиях фарморганизации (система корректирующих и предупреждающих действий)</p> <p>Владеть навыками руководства испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды средств в условиях фармацевтических организаций; навыками ведения оформления документации по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в фарморганизациях; навыками проведения самоинспекции фармацевтической организации; навыками постоянного мониторинга процессов и качества продукции поставщиков сырья и материалов; навыками проведения корректирующих и предупреждающих действий по результатам аудита</p>
ПК-10 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	10.1. Способность применять принципы менеджмента качества в профессиональной деятельности	<p>Знать основные принципы и методы управления в сфере деятельности провизора-аналитика</p> <p>Уметь применять принципы и методы управления в профессиональной деятельности</p> <p>Владеть навыками управления, навыками принятия решений;</p>
	10.2. Способность эффективно организовывать работу и управлять ресурсами	<p>Знать профессиональные особенности управления в сфере деятельности провизора-аналитика</p> <p>Уметь применять принципы и методы управления в профессиональной деятельности</p> <p>Владеть навыками предотвращения и разрешения конфликтов в профессиональной сфере</p>

ПК-11 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.	ПК-11.1 Способность организовать и провести идентификацию и изъятие недоброкачественных лекарственных средств	Знать международные стандарты системы менеджмента качества. Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами. Уметь проводить идентификацию и изъятие недоброкачественных лекарственных средств Владеть навыками стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.
	ПК-11.2 Способность организовать процедуру уничтожения изъятых лекарственных средств	Знать порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции. Уметь организовать уничтожение фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией. Владеть навыками уничтожения фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции

1. ОБЪЕМ ПРАКТИКИ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ И ЕЕ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ В НЕДЕЛЯХ ЛИБО В АКАДЕМИЧЕСКИХ ИЛИ АСТРОНОМИЧЕСКИХ ЧАСАХ

Вид учебной работы	Всего часов	2 семестр
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем:		
Аудиторные занятия всего, в том числе:	56,2	56,2
Лекции	2	2
Практические занятия	44	44
Контактные часы на аттестацию (зачет, экзамен)	0,2	0,2
Консультация	8	8
Контроль самостоятельной работы	2	2
2. Самостоятельная работа	159,8	159,8

ИТОГО:	216/6	216/6
--------	--------------	--------------

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ п/ п	Разделы (этапы) практики	Виды производственной работы, на практике включая самостоятельную работу обучающихся	Трудовая нагрузка (в часах)	Формы текущего контроля	Реализуемые компетенции
	Начальный этап	Определение индивидуального задания. Определение запасов лекарственного растительного сырья в различных растительных сообществах и местообитаниях	6ч	Встреча с руководителем практики	ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-10, ПК-11
	Клинический этап	Сбор лекарственного растительного сырья в дикорастущей флоре и в условиях культуры. Первичная обработка лекарственного растительного сырья (мойка, нарезка перед сушкой, фумигация, замораживание, дистилляция, сушка и т.п.) Организация хранения лекарственного растительного сырья. Оформление документации на лекарственное растительное сырье для обеспечения перевозки Приведение ЛРС в стандартное состояние и контроль качества лекарственного растительного сырья. Оформление Спецификации на ЛРС по согласованию с требованиями НД	180	Консультации у руководителя практики, анализ и обсуждение подготовленных материалов. Доработка материалов с учетом замечаний и повторное представление их для утверждения руководителем практики.	
	Подготовка отчетных документов по практике	Подбор методов и материалов для выполнения индивидуального задания по практике. Заполнение дневника практики,	30	Итоговый отчет по учебной практике: а) отчет практиканта о прохождении	

		<p>анализ и обобщение достигнутых результатов. Формулировка выводов и констатация степени успешности проведенной практической работы. Анализ допущенных ошибок. Подготовка наглядных материалов, демонстрирующих достижения обучающегося-практиканта по итогам завершения учебной практики. Подготовка отчета по итогам проведенной работы в соответствии с принятыми стандартами и форматами профессионального сообщества специалистов по социальной работе. Оформление отчетных документов по практике</p>		<p>практики; б) отзыв руководителя практики. в) выполнение индивидуального задания</p> <p>Оценка: дифференцированный зачет</p>	
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Практика проводится в сторонних организациях – медицинских организациях, обладающих необходимым кадровым и научно-техническим потенциалом, основная деятельность которых предопределяет наличие объектов и видов профессиональной деятельности выпускников по данной специальности. С каждым из них заключен договор на прохождение практики обучающимися в индивидуальном порядке.

В период прохождения практики обучающиеся подчиняются всем правилам внутреннего трудового распорядка и техники безопасности, установленных в подразделениях и на рабочих местах в профильной организации (базы практики). Для обучающихся устанавливается режим работы, обязательный для тех структурных подразделений организации, где они проходят практику. Продолжительность рабочего дня для обучающихся в возрасте от 18 лет и старше не более 40 часов в неделю (ст. 91 ТК РФ).

Направление на практику оформляется распорядительным актом ректора Института с указанием для каждой группы обучающихся и места прохождения практики, вида и срока прохождения практики, ответственного за организацию практики и руководителя практики от Института.

Практическая подготовка обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов организуется с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

При организации практической подготовки профильные организации должны создать условия для реализации компонентов образовательной программы, предоставить оборудование и технические средства обучения в объеме, позволяющем выполнять определенные виды работ, связанные с будущей профессиональной деятельностью обучающихся.

Все обучающиеся, проходящие практику, подчиняются правилам внутреннего трудового распорядка организаций, в которых проходят практику.

3. ФОРМЫ ОТЧЕТНОСТИ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

Перечень отчетных документов по практике:

1. Индивидуальное задание обучающемуся (приложение 1).
2. Отзыв руководителя (руководителей) практики (приложение 2).
3. Отчет о практике (приложение 3).
4. Аттестационный лист (приложение 4)
5. Дневник по практике (приложение 5)

Основные требования к содержанию отчетных документов по практике:

Индивидуальное задание выдается руководителем (руководителями) практики с учетом направленности образовательной программы, осваиваемой обучающимся и места прохождения практики. В индивидуальном задании отражаются виды работ. Индивидуальное задание согласовывается с руководителем практики от учреждения.

В отзыве руководителя (руководителей) практики указывается степень достижения цели практики и выполнение поставленных перед практикантом задач; общая оценка умения практиканта выполнять поставленные задачи; вывод о дифференцированной оценке. Отзыв заверяется подписью руководителя и печатью организации.

В отчете о практике находят отражение следующие вопросы: место прохождения, длительность практики; описание проделанной работы в соответствии с программой практики, выполнение индивидуальных заданий, анализ изученных документов и подобранных материалов; изложение вопросов, которые возникли в процессе прохождения практики; личное суждение обучающегося о деятельности организации - места прохождения практики; конкретные предложения по улучшению организации практики.

Аттестационный лист это краткая характеристика проделанной обучающимся работы в рамках практики.

Дневник по практике – ведутся записи о работах, выполненных в период практики.

8. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Прохождение практики формирует у обучающихся следующие компетенции:

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

Демонстрирует владение методологией и практическими навыками проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации.

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

2.1. Способность к организации и проведению аналитической экспертизы документов и качества лекарственного препарата

2.2. Способность к проведению экспертной оценки соотношения «польза-риск» на основе данных доклинических и клинических исследований

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

4.1. Способность к подготовке и проведению работ на специализированном оборудовании в соответствии с регламентами

4.2. Способность к диагностике проблем, базовому обслуживанию и интерпретации результатов работы оборудования

ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

6.1. Способность к проведению входного контроля качества лекарственных средств и документации

6.2. способность к организации и проведению контроля условий хранения и обращения лекарственных средств

ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

8.1. Способность организовать и провести входной контроль качества лекарственных средств

8.2. Способность организовать систему мониторинга условий хранения и обращения лекарственных средств

ПК-10 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере

10.1. Способность применять принципы менеджмента качества в профессиональной деятельности

10.2. Способность эффективно организовывать работу и управлять ресурсами

ПК-11 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.

ПК-11.1 Способность организовать и провести идентификацию и изъятие недоброкачественных лекарственных средств

ПК-11.2 Способность организовать процедуру уничтожения изъятых лекарственных средств

8.1. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Показатели оценивания	Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
Знания по всем поставленным вопросам в объеме программы практики	Фрагментарные знания, недостаточно полный объем	Минимальный уровень
	Достаточный объем знаний в рамках обязательного уровня профессиональных достижений	Базовый уровень
	Систематизированные, глубокие и полные знания, стремится к получению дополнительных знаний по вопросам практики.	Высокий уровень
Профессиональные умения	Низкий уровень культуры исполнения заданий, некомпетентность в решении стандартных типовых задач	Минимальный уровень
	Способен самостоятельно решать учебные и профессиональные задачи, самостоятельно применять типовые решения в рамках программы практики.	Базовый уровень
	Способен самостоятельно и творчески решать научные и профессиональные задачи в нестандартной ситуации в рамках программы практики .	Высокий уровень

Практическая реализация и уровень отработки вопросов практики	Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания на практике к решению конкретных задач.	Минимальный уровень
	Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, проявляет настойчивость и инициативу в процессе отработки отбелных вопросов практики. Однако затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы	Базовый уровень
	Контролирует работу, проводит оценку, совершенствует действия работы. Умеет выбрать эффективные приемы решения задач по возникающим проблемам. Способен производить анализ происходящих процессов, имеет предложения по усовершенствованию, оптимизации цикла работы или его отдельных составляющих, проявляет разумную инициативу при решении задач практики.	Высокий уровень

8.2. Типовые практические задания для подготовки к зачету с оценкой

№ Задача	Проверочная компетенция (индикатор достижения компетенции)	Содержание вопроса	Эталон ответа
ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ.			
Инструкция к выполнению:			
1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите, что в качестве ответа ожидаются пары элементов.			
2. Прочитайте оба списка.			
3. Сопоставьте элементы списка 1 с элементами списка 2, сформулируйте пары элементов.			
4. Запишите попарно буквы и цифры вариантов ответа (например, А1 или Б4).			
1.	ПК-1,2,4, 6,8	<i>Установите соответствие государственных стандартов качества ЛРС к расшифровке обозначений:</i>	
		<p>Обозначение</p> <p>1. ОФС 2. ФС 3. ВФС 4. ФСП</p>	<p>Стандарт</p> <p>А. Общая фармакопейная статья Б. Временная фармакопейная статья В. Фармакопейная статья предприятия Г. Фармакопейная статья</p> <p>А1 Г 2 Б 3 В 4</p>
2.	ПК-1,2,4, 6,8	<i>Установите соответствие методов ресурсоведческих работ по определению запасов ЛРС</i>	
		<p>Метод</p> <p>1. Определение запасов на конкретных зарослях 2. Определение запасов на ключевых участках</p>	<p>Определение</p> <p>А. Приуроченных к элементам рельефа и мало изменяющих по годам свою численность Б. Распространение растений связано обычно с деятельностью человека В. Организация заготовок на больших территориях,</p> <p>АБ 1 ВГ 2</p>

			целых административных районах Г. При наличие картографических и лесо – и землеустроительных материалов	
3.	ПК-1,2,4, 6,8	<i>Установите соответствие категории стандарта к содержанию документа:</i>		
		1. Отраслевые стандарты 2. Общие фармакопейные статьи 3. Фармакопейные статьи 4. Фармакопейные статьи предприятия	А. Общие требования к реактивам Б. Показатели качества ЛС под международным непатентованным названием В. Требования к охране труда на промышленных предприятиях Г. Методы контроля ЛС производства конкретного предприятия	В 1 АБ 2 Б 3 Г 4
4.	ПК-1,2,4, 6,8	<i>Установите соответствие способов определения урожайности ЛРС:</i>		
		Метод 1. Метод учётных площадок 2. Метод модельных экземпляров 3. Метод проективного покрытия	Определение А. Для определения запасов сырья подземных органов или сырья крупных растений, кустарников и деревьев Б. Для определения запасов сырья низкорослых травянистых растений В. Для определения запасов сырья некрупных травянистых и кустарниковых растений	В 1 А 2 Б 3
5.	ПК-1,2,4, 6,8	<i>Установите соответствие сроков сбора частей лекарственных растений с их периодами вегетации:</i>		
		ЛРС 1. Кору 2. Травы и листья 3. Подземные части 4. Плоды	Период вегетации А. Во время цветения или бутанизации Б. После созревания и обсыпания плодов В. В период сокодвижения Г. При созревании	В 1 А 2 Б 3 Г 4
ЗАДАНИЕ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ.				
Инструкция к выполнению:				
1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов.				
2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.				
3. Построить верную последовательность из предложенных элементов.				
4. Записать буквы/цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА или 135).				
6.	ПК-1,2,4,6, 8	<i>Установите порядок действий при приемке ЛРС:</i> 1. Отбор точечных проб продукции и формирование из них объединенной пробы		2143

		<p>2. Определение объема выборки из партии ЛРС</p> <p>3. Выделение аналитических проб для последующей проверки на соответствие исследуемого ЛРС требованиям НД</p> <p>4. Выделение методом квартования средней пробы</p>	
7.	ПК-1,2,4,6,8	<p><i>Укажите последовательность операции для приведения ЛРС в стандартное состояние:</i></p> <p>1. Досушка или увлажнение</p> <p>2. Маркировка</p> <p>3. Сортировка</p> <p>4. Измельчение</p>	1342
8.	ПК-1,2,4,6,8	<p><i>Расположите разделы Фармакопейной статьи на ЛРС в установленной последовательности:</i></p> <p>1. Микроскопия</p> <p>2. Внешние признаки</p> <p>3. Вводная часть</p> <p>4. Упаковка, маркировка и транспортирование</p> <p>5. Хранение</p> <p>6. Определение основной группы БАВ.</p> <p>7. Испытание</p> <p>8. Количественное определение.</p>	32167845
9.	ПК-1,2,4,6,8	<p><i>Расположите последовательно этапы фитохимического анализа ЛРС</i></p> <p>1. Количественное определение действующих веществ и числовых показателей</p> <p>2. Макроскопический анализ определение внешних признаков сырья: размеров, цвета, запаха, вкуса (для неядовитых объектов)</p> <p>3. Микроскопический анализ установление анатомо-диагностических признаков, по которым можно определить подлинность сырья</p> <p>4. Проведение качественных реакций на основные группы БАВ</p> <p>5. Выделение комплекса БАВ.</p> <p>6. Хроматографические исследования для разделение смеси веществ и идентификация компонентов на основании параметров их удерживания при сравнении со стандартными образцами и количественного определения</p>	235461
10.	ПК-1,2,4,6,8	<p><i>Установите порядок действий при маркировки лекарственного растительного сырья:</i></p> <p>На упаковке указывается:</p> <p>1. Наименование министерства</p> <p>2. Наименование предприятия-отправителя</p> <p>3. Наименование ЛРС в данной упаковке</p> <p>4. Год и месяц заготовки</p> <p>5. НД на конкретный вид лекарственного сырья</p> <p>6. Масса нетто и брутто</p>	123645

ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ ОДНОГО ВЕРНОГО ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА.

Инструкция к выполнению:

1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов.
2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.

<p>3. Выбрать один ответ, наиболее верный..</p> <p>4. Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа.</p> <p>5. Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа.</p>			
11.	ПК-1,2,4,6,8	<p><i>Какой сборник государственных стандартов качества ЛРС имеет законодательный характер?</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Стандарты серии ISO 2. Стандарты GMP 3. Стандарты GPP 4. Государственная фармакопея 	<p>4. Государственная фармакопея (ГФ)</p> <p>Обоснование: ГФ РФ имеет законодательный характер, потому что закрепляет обязательные требования к качеству, безопасности и методам контроля ЛС. для всех участников фармацевтического рынка</p>
12.	ПК-1,2,4,6,8	<p><i>Для расчета биологического запаса (БЗ) лекарственного растительного сырья необходимы показатели:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Плотность запаса сырья и площадь заросли 2. Число экземпляров и площадь заросли 3. Процент проективного покрытия и масса процента покрытия 4. Число экземпляров и масса экземпляров 	<p>1</p> <p>Обоснование: Величина (БЗ) образуется всеми (товарными и нетоварными) экземплярами данного вида ЛР на любых участках. Выражается в единицах массы (г, кг, т). $BZ = (M + 2m) \cdot S$, где M —урожайность; m — ошибка средней арифметической; S — площадь заросли</p>
13.	ПК-1,2,4,6,8	<p><i>Продуктивность или урожайность заросли ЛРС это:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Запас сырья на одном исследуемом участке 2. Запас сырья в сыром виде на одном участке 3. Запас сырья на единице площади 4. Запас сырья на учетной площадке в 4м² 5. Запас сырья на учетной площадке в 25м² 	<p>1</p> <p>Обоснование: Обоснование: Урожайность (плотность запаса сырья) лекарственных растений (ЛРС) — это количество сырьевой фитомассы, полученной с единицы площади заросли (1 м², 1 га) изучаемого вида. Выражается в единицах массы на единицу площади (г/м², кг/га)</p>
14.	ПК-1,2,4,6,8	<p><i>Требованиям какого документа должна соответствовать маркировка ЛС заводского производства?</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Государственной фармакопеи 2. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ 3. Приказа Минздрава России от 26.10.2015 № 751н 4. Международных стандартов 	<p>2</p> <p>Обоснование: Статью 46 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении ЛС" "Маркировка лекарственных средств" позволяет исключить появления на рынке фальсифицированных или немаркированных препаратов</p>

15.	ПК-1,2,4,6,8	<p><i>Особенности сбора сырья подземных органов многолетних растений</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Собирают через 5 лет и более на одном и том же месте 2. Собирают после созревания и обсеменения растений 3. Собирают через два года на одном и том же месте 4. Собирают чаще чем через 2 – 3 года на одном и том же месте 5. Собирают ежегодно 	<p>1</p> <p>Обоснование: Повторные заготовки на одном и том же участке возможны для подземных органов через 5 лет и более. Эти особенности направлены на сохранение зарослей и воспроизводство запасов сырья</p>
16.	ПК-1,2,4,6,8	<p><i>Условия сушки лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Быстро сушат в сушилках при 50-60°C 2. Сушат при высокой температуре 3. Медленно сушат при температуре 30-40°C 4. Раскладывают тонким слоем, сушат на солнце 5. Подвяливают в тени, затем досушивают в сушилках при 50 - 60°C 	<p>3</p> <p>Обоснование: Сырьё, содержащее эфирные масла, необходимо сушить медленно, при температуре не выше 30–40 °С. При более высокой температуре эфирные масла улетучиваются</p>
<p>ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ НЕСКОЛЬКИХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И РАЗВЕРНУТЫМ ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА.</p> <p>Инструкция к выполнению:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько из предложенных вариантов. 2. Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3. Выбрать несколько верных вариантов ответов (2 или 1). 4. Записать последовательно номера (или буквы) выбранных вариантов без пробелов и знаков препинания (на пример, 135). 5. Записать развернутое обоснование выбора.. 			
17.	ПК-1,2,4,6,8	<p><i>Недопустимыми примесями в лекарственном растительном сырье являются:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Части сырья, утратившие окраску 2. Части других, неядовитых растений 3. Мелкие частицы сырья песок, мелкие камешки 4. Помет грызунов 5. Части ядовитых растений 	<p>4 5</p> <p>Обоснование: Недопустимыми примесями в ЛРС(согласно общей фармакопейной статье (ОФС) ОФС.1.5.3.0004 из ГФ XV изд.) считают посторонние объекты, попавшие в сырьё в процессе заготовки, которые могут снижать качество сырья. К недопустимым примесям относят: стекло, помет грызунов и птиц, части ядовитых растений</p>
18.	ПК-1,2,4,6,8	<p><i>Необходимые показатели при определении урожайности методом модельных экземпляров?</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Вес сырья на заросли 2. Средняя масса сырья с одного побега 3. Численность сырья на заросли 4. Численность экземпляров на единицу площади 	<p>2 4</p> <p>Обоснование: При оценке урожайности по модельным экземплярам устанавливают два показателя - численность товарных экземпляров на единицу площади и</p>

		5. Численность экземпляров на заросли	среднюю массу одного экземпляра
19.	ПК-1,2,4,6,8	<i>Показатель ФС «ОПИСАНИЕ» включает проверку?</i> 1. Целостности упаковки и ее соответствие физико-химическим свойствам лекарственного вещества 2. Соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям нормативных правовых актов, наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке 3. Растворимости лекарственного вещества 4. Цвета, запаха лекарственного средства 5. Внешнего вида, агрегатного состояния	4,5 Обоснование: Показатель «ОПИСАНИЕ» включает проверку внешнего вида, цвета и запаха лекарственного средства. Это предусмотрено приказом Минздрава РФ от 16.07.1997 №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)»
20.	ПК-1,2,4,6,8	<i>Лекарственное растительное сырье хранится по приказу МЗ и СР РФ:</i> 1. № 706н 2. № 245 3. № 214 4. № 287	1 Обоснование: Приказ МЗ и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № "Об утверждении правил хранения лекарственных средств" регламентирует условия хранения в условиях аптеки
21.	ПК-1,2,4,6,8	<i>Под подлинностью лекарственного растительного сырья понимают соответствие:</i> 1. Числовым показателям 2. Срокам годности 3. Своему наименованию 4. Основному действию 5. Срокам заготовки	3 Обоснование: Под подлинностью ЛРС понимают соответствие сырья своему наименованию и принадлежность его к соответствующему производящему растению
<p>ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА С КРАТКИМ ОТВЕТОМ (ВСТАВИТЬ ТЕРМИН, СЛОВСОЧЕТАНИЕ И Т.П., ДОПОЛНИТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЕ)</p> <p>Инструкция к выполнению:</p> <p>1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите суть вопроса.</p> <p>2. Продумайте логику и полноту ответа.</p> <p>3. Запишите недостающий термин, словосочетание и т.п. или дополните предложение (при необходимости разделяя ответы знаком ";")</p>			
22.	ПК-	Основной документ, регламентирующий качество ЛРС является _____	ФС
23.	ПК-1,2,4,6,8,10	Как правило, листья заготавливают в период _____.	цветения
24.	ПК-1,2,4,6,8	По общим правилам сбора срок между сбором и сушкой составляет не более _____ часов	2-3 часов
25.	ПК-1,2,4,6,8	Органолептические признаки: _____, _____ и _____ определяют при макроскопическом анализе ЛРС	цвет, запах и вкус
26.	ПК-1,2,4,6,8	Лекарственное растительного сырья в условиях аптеки хранят при температуре не выше _____ и с относительной влажностью воздуха не более _____%.	Температура не выше + 15° и влажности не более 60%

ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА С РАЗВЕРНУТЫМ ОТВЕТОМ			
Инструкция к выполнению:			
1. Внимательно прочитать текст задания и поймите суть вопроса.			
2. Продумайте логику и полноту ответа.			
3. Записать ответ, используя четкие компактные формулировки.			
4. В случае расчетной задачи записать решение и ответ.			
27.	ПК-1,2,4,6,8,10	Какие общие числовые нормативные показатели, регламентируют качество лекарственного растительного сырья (ЛРС)?	Числовые нормативные показатели: влажность. зольность минеральные и органические примеси. экстрактивные или действующие вещества
28.	ПК-1,2,4,6,8	Как называется деятельность, устанавливающая нормы и правила к качеству ЛРС?	Стандартизация
29.	ПК-1,2,4,6,8,10,11	Как называется сборник обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество ЛС?	Государственная Фармакопея
30.	ПК-1,2,4,6,8	Укажите условия хранения сырья, содержащего сердечные гликозиды.	по списку А Как группу ядовитого, сильнодействующего сырья

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.

Шкала оценки для проведения зачета с оценкой по дисциплине

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	<ul style="list-style-type: none"> – полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; – допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
Хорошо	<ul style="list-style-type: none"> – вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; – продемонстрировано усвоение основной литературы. – 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	<ul style="list-style-type: none"> – неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; – при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> – не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки,

- отказ от ответа или отсутствие ответа

**Перечень вопросов к зачету по результатам прохождения «Практики
производственной (клинической) «Производство лекарственного растительного
сырья»**

1. 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
2. Методы определения запасов сырья дикорастущих лекарственных растений
3. Биологический и эксплуатационный запасы, методика их расчета.
4. Что такое оборот заготовок? От чего зависит срок восстановления зарослей ЛР после заготовки? Расчет объема возможных ежегодных заготовок
5. Инструкция по сбору и сушке ЛРС.
6. Рациональное использование и охрана дикорастущих видов ЛР.
7. Нормативная документация, регламентирующая правила сбора, первичной обработки ЛРС.
8. Требования действующих НД к качеству ЛРС
9. Организация хранения ЛРС в зависимости от морфологической группы, состава БАВ и фармакологической активности
10. Организация заготовки и первичной переработки лекарственного сырья.
11. Организация перевозки ЛРС. Упаковка и маркировка ЛРС в соответствии с требованиями НД
12. Спецификация на ЛРС. Требования нормативной документации
13. Правила ГАСР «Правила Надлежащей практики выращивания, сбора и хранения исходного сырья растительного происхождения». Основные положения
14. Испытания на подлинность ЛРС согласно требованиям ГФ XIII издания
15. Сушка лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы действующих веществ.

Критерии и шкала оценивания устного опроса

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

	понятия.
Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Критерии оценивания 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.

8.3. Критерии оценивания знаний обучающихся

Дифференцированный зачет оценивается по пятибальной системе

Описание шкал оценивания

№ п/п	Оценка за ответ	Характеристика ответа
1	Отлично	Последовательно, аргументировано излагает теоретический и практический материал, предусмотренный индивидуальным заданием на практику. Демонстрирует на высоком уровне умения использовать приобретенные теоретические знания и практические навыки для анализа профессиональных проблем и выполнения индивидуального задания учебной практики. Прослеживается систематичность работы, выполняемой в соответствии с индивидуальным заданием учебной практики, рабочим графиком (планом) учебной практики. Высокая степень личного участия и самостоятельности практиканта в выполняемой работе
2	Хорошо	Знает теоретический и практический материал, предусмотренный индивидуальным заданием на учебную практику, не допускает существенных неточностей при его изложении. Может

		продемонстрировать некоторые умения использования приобретенных теоретических знаний и практических навыков для анализа профессиональных проблем и выполнения индивидуального задания учебной практики. Представляет отдельные материалы, выполняемые в соответствии с индивидуальным заданием учебной практики. Возникает необходимость несущественной корректировки рабочего графика (плана) учебной практики. Принимает участие в решении отдельных вопросов в работе.
3	Удовлетворительно	Усвоил только основной теоретический и практический материал, предусмотренный индивидуальным заданием на учебную практику, допускает существенные неточности при его изложении. Самостоятельно не участвует в решении вопросов в работе, связанной с выполнением задания.
4	Неудовлетворительно	Обучающийся не справляется с индивидуальным заданием учебной практики.

Защита практики осуществляется в форме дифференцированного зачета.

В процессе проведения зачета преподаватель проверяет соответствие индивидуального задания и представленных материалов практики, оценивает качество и полноту знаний по практике, заслушивает отчет обучающегося о результатах проделанной им работы, знакомится с представленными отчетными материалами.

Обучающемуся могут быть заданы некоторые уточняющие вопросы, к примеру, касающиеся работ, выполненных им во время производственной практики, по существу представленных документов, а также по проверке уровня его теоретической и практической подготовки.

Итоговая оценка за защиту отчёта по практике заносится в ведомость и в зачетную книжку обучающегося.

8.4. Типовые индивидуальные задания, необходимые для оценки знаний, умений, навыков, характеризующих формирование компетенций на этапе прохождения производственной практики

Оценочные материалы	Типовые индивидуальные задания/
<p>Дневник прохождения производственной практики; Отчет и комплект документов, собранных по результатам прохождения практики.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Осуществление определения урожайности лекарственных растений; взятие точной навески лекарственного вещества; 2. Разбавление концентрированных растворов; приготовление реактивов; 3. Определение влажности лрс; проведение ситового анализа; 4. Определение золы общей и нерастворимой в хлористоводородной кислоте; 5. Подготовка образцов лрс для микроскопического исследования; 6. Приготовление временных микропрепаратов, цельного измельченного и порошкованного сырья; 7. Проведение гистохимических реакций подлинности; 8. Определение измельченности и содержания примесей в ЛРС; 9. Определение содержания пестицидов и их допустимых концентраций; определение зараженности лрс вредителями; 10. Проведение качественных реакций на основные бас в лрс; определение содержания экстрактивных веществ в лрс; 11. Исследование внешних признаков сырья невооруженным глазом и при помощи лупы; определение органолептических свойств лрс; 12. Упаковка лрс; маркировка лрс; 13. Оформление документации для перевозки лрс; оформление протокола испытаний (анализа).

4. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) «ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ»

2. Основная литература

Государственная Фармакопея РФ. 15 изд. *Режим доступа :*

<https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>

1) Европейская фармакопея. – 7-е изд. в 3 т. М.: Ремедиум, 2011. <https://search.rsl.ru/ru/record/01005433070>

2) Фармакопея США. Национальный формуляр: в 2 т.: USP 29, NF 24/ Фармакопейная Конвенция США; Совет экспертов. – М.: GEOTAR – Медия, 2009 – 1720 с. <https://search.rsl.ru/ru/record/01004336953>

Дополнительная литература

1) 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. <https://search.rsl.ru/ru/record/02000006280>

2) Денисенко О.Н., Мелик-Гусейнов В.В., Житарь Б.Н. Сборник методических указаний для практических занятий по фармакогнозии. - Пятигорск: Пятигорская ГФА, 2011. - 57 с.

3) 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.

4) Good Agriculture and Collection Practice (GACP). Надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений

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 трехмерного образа человеческого тела. Интерактивный анатомический стол «Пирогов» Модель II	Коммерческая	№1190
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 ТСIP/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-К (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	Коммерческая	№1190

	лицензии на 1 год		
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 (KC2). 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. Плетенёвой - 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/>

4. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Для проведения и усвоения навыков, полученных в ходе проведения производственной практики, предусмотренных учебным планом и соответствующей действующим санитарным и противопожарным правилам и нормам, необходимый перечень материально-технического обеспечения включает в себя:

Учебная аудитория № 123 для проведения лекций, практических занятий, занятий семинарского типа, текущего контроля, промежуточной аттестации 357 532, г. Пятигорск, ул.Кучуры,1,	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель аптечная: столы 20 посадочных мест, стулья 20, шкафы для хранения реактивов, лабораторной посуды. Мультимедийный проектор Acer.
Учебная аудитория № 139 Для самостоятельной работы 357532, г. Пятигорск, пр.Калинина ,11 ауд 139	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель столы 16 , стулья 32

Для проведения практики используются помещения структурных подразделений медицинских организаций, являющихся клинической базой практики, соответствующие действующим санитарным, противопожарным нормам и требованиям к технике безопасности. Производственное оборудование представляется отделениями различного профиля клинических больниц и кафедрами медицинского института, ответственными за

прохождения практики.

11. 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.

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 от 10.06.2024 №_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