№ ОРД-ФАРМ ХИМ-19

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России)**

Бидарова Ф.Н., Кисиева М.Т., Гергиева И.В.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ РУКОВОДИТЕЛЕЙ И
ОРДИНАТОРОВ ПОПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ)
ПРАКТИКЕ «ФАРМАКОГНОЗИЯ» (ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ
ВТОРОГО ГОДА ОБУЧЕНИЯ
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И
ФАРМАКОГНОЗИЯ)**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования -
программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и
фармакогнозия, утвержденной 26.02.2021 г.

Владикавказ, 2021 г.

Содержание

1. Цели и задачи практики
2. Организация практики
3. Распределение часов по видам работ
4. Рекомендуемый объем работ и уровни усвоения
5. Правила оформления дневника
6. Содержание практики
7. Организация и контроль самостоятельной работы
8. Перечень контрольных вопросов
9. Подведение итогов практики (критерии оценки)

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРАКТИКИ

Целью производственной (клинической) практики является закрепление и развитие профессиональных умений и практических навыков провизора-аналитика.

Задачи производственной (клинической) практики:

1. Закрепить и углубить знания проведения всех видов анализа лекарственного растительного сырья.
2. Проводить фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативной документацией.
3. Проводить ресурсоведческие исследования, гербаризацию ЛРС.

2. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРАКТИКИ

Производственная (клиническая) практика (ПП) «Фармакогнозия» ординаторов является составной частью основной ОПОП ВОпо специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Прохождение практики базируется на знаниях, полученных при изучении специальных дисциплин.

3. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЧАСОВ ПО ВИДАМ РАБОТ

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры
		№ 3 часов
1	2	3
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	720/20	720
Практические занятия (ПЗ)	720/20	720
Семинары (С)	-	-
Самостоятельная работа (СР), в том числе:	360/10	360
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-
	экзамен (Э)	Э
ИТОГО:	Общая час.	1080
трудоёмкость	ЗЕТ	30

4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБЪЕМ РАБОТ И УРОВНИ УСВОЕНИЯ

№ п/п	Код формируемой компетенции	Практические навыки, умения, манипуляции	Уровень овладения
1	2	3	4
1.	ПК-4 ПК-6 ПК-8	1. иметь навыки подготовки рабочего места и необходимых технических средств для проведения анализа ЛРС;	III, IV

		<ol style="list-style-type: none"> 2. уметь пользоваться существующей НД для проведения анализа ЛРС; 3. составлять отчетную документацию по оценке качества ЛРС; 4. готовить реактивы и титрованные растворы для анализа ЛРС в соответствии с требованиями общих статей ГФ; 5. использовать физические и физико-химические методы для проведения анализа ЛРС; 6. использовать комплексный подход к оценке качества ЛРС; 7. оформлять документацию о соответствии качества ЛРС требованиям ГФ и других НД; 	
--	--	---	--

Уровень овладения в соответствии с уровнем участия:

- 1 – теоретическое знание манипуляции
- 2 – участие в выполнении манипуляции
- 3 – практическое выполнение манипуляции под контролем
- 4 – самостоятельное выполнение манипуляции

5. ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ ДНЕВНИКА

На титульной странице указывается: фамилия, имя, отчество ординатора, специальность, год обучения, полное название базы практики, адрес, фамилия и инициалы руководителя практики, ставится его подпись, даты начала и окончания практики.

В первый день работы дается краткая характеристика базы практики.

Далее следует описание рабочего дня. Записи должны быть краткими, четкими, отражать весь объем выполненной работы с указанием количества выполненных манипуляций. Характер и объем работы определяется руководителем.

В дневнике, помимо ежедневной практической деятельности, отражается санитарно-просветительная работа, участие в конференциях и др.

Дневник ежедневно заверяется подписью непосредственного руководителя. При подведении итогов производственной (клинической) практики общее количество манипуляций суммируется и выносится в соответствующие графы сводного отчета. Там же отражается достигнутый уровень выполнения практических умений.

Дневник ежедневно заверяется подписью непосредственного руководителя – научно-педагогического работника кафедры фармации.

6. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

№ п/п	№ семестра	Наименование темы (раздела) практики	Всего часов
1	2	3	4
1.	4	Раздел 1. Знакомство с программой практики, ее целями и задачами, о правах и обязанностях обучающихся, техникой безопасности с учетом специфики практики.	8
2.		Раздел 2. Фармакогностический и фитохимический анализ. Лекарственные растения и сырье, содержащие витамины.	32
3.		Раздел 3. Фармакогностический и фитохимический анализ. Лекарственные растения и сырье, содержащие полисахариды.	32

4.	Раздел 4. Фармакогностический и фитохимический анализ. Лекарственные растения и сырье, содержащие жирные масла.	32
5.	Раздел 5. Фармакогностический и фитохимический анализ. Лекарственные растения и сырье, содержащие терпеноиды.	32
6.	Раздел 6. Фармакогностический и фитохимический анализ. Лекарственные растения и сырье, содержащие алкалоиды.	32
7.	Раздел 7. Фармакогностический и фитохимический анализ. Лекарственные растения и сырье, содержащие гликозиды.	32
8.	Раздел 8. Фармакогностический и фитохимический анализ. Лекарственные растения и сырье, содержащие фенольные соединения.	32
9.	Раздел 9. Фармакогностический и фитохимический анализ. Лекарственные растения и сырье различного химического состава. Лекарственные сборы. Лекарственное сырье животного происхождения и природные продукты. Лекарственные растения и сырье, применяемые в гомеопатии.	40
10.	Раздел 10. Освоение экспресс-методов фитохимического анализа ЛРС.	40
11.	Раздел 11. Хранение лекарственного сырья в условиях аптеки. Упаковка, маркировка и хранение собранного лекарственного.	40
12.	Раздел 12. Знакомство с ботаническим садом. Знакомство с агротехническими приемами культивирования лекарственных растений на базе практики, дендрарий.	40
13.	Раздел 13. Знакомство с дикорастущими лекарственными растениями разных районов республики РСО-Алания. Освоение приемов заготовки, сушки и первичной обработки дикорастущих ЛР	120
14.	Раздел 14. Определение, морфологическое описание лекарственных растений и их гербаризация. Знакомство с условиями хранения и переработки ЛРС. Приведение сырья в стандартное состояние.	120
15.	Раздел 15. Определение ресурсов дикорастущих лекарственных растений на примере травянистых, древесных и кустарниковых растений с использованием различных методов определения урожайности.	80
16.	Экзамен по производственной практике.	8
ИТОГО:		720

7. ОРГАНИЗАЦИЯ И КОНТРОЛЬ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

№ п/п	Наименование раздела производственной практики	Виды самостоятельной работы	Формы контроля
1.	Подготовительный этап, включающий инструктаж по технике безопасности	Написание и оформление дневника	Собеседование по технике безопасности
2.	Ознакомление с учреждением	Прорабатывание учебного материала НД, дополнительной литературы	Дневник практики
3.	Обработка фактического и литературного материала	Изучение документации по контролю качества лекарственных средств	Дневник практики Собеседование
4.	Подготовка отчета по практике	Изучение основной и дополнительной литературы по	Дневник практики

		вопросам контроля качества лекарственных средств	Собеседование
5.	Подготовка к конференции (презентация)	Изучение информационного материала из литературных источников и интернет ресурсов	Выступление на конференции

8. ПЕРЕЧЕНЬ КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ

1. Полисахариды, их структура, классификация, биологическая роль, применение в медицине.
2. Фенольные соединения растительного происхождения, их классификация, распространение в растительном мире, применение в медицине.
3. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие дубильные вещества.
4. Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья в зависимости от морфологической группы сырья и химического состава. Охранные мероприятия.
5. Показатели качества сырья, подверженные изменениям в процессе хранения. Вредители сырья, методы защиты и борьба с ними.
6. Понятия о жирах, их классификация. Физические и химические свойства. Способы получения и очистки. Особенности хранения. Оценка качества жиров, методы анализа. Медицинское применение.
7. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащее флавоноиды.
8. Понятие об эфирных маслах. Классификация эфирных масел и лекарственного растительного сырья. Способы получения эфирных масел. Пути использования сырья, медицинское применение.
9. Перечислите числовые показатели характеризующие качество сырья укажите их предельные значения. Почему для листьев наперстянки шерстистой нормативная документация включает два метода стандартизации?
10. Сушка лекарственного растительного сырья (приемы и способы сушки в связи с химическим составом и морфологической группой сырья). Типы сушилок. Доведение сырья до стандартного состояния.
11. Корни, "корневища": общие приемы и методы микроскопического и макроскопического анализа лекарственного растительного сырья. Значение анализа.
12. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие тритерпеновые сапонины.
13. Физико-химические свойства дубильных веществ, анализ ЛРС, содержащего дубильные вещества.
14. Правила упаковки, маркировки, хранения и транспортировки ЛРС. Отбор проб для анализа в соответствии с действующей НД.
15. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащее флавоноиды.
16. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья: методы определения подлинности, измельченности, примесей; определение зараженности амбарными вредителями. Значение анализа.
17. Понятие о сапонинах, их классификация. Особенности структуры агликона и сахарного компонента. Пути использования сырья, медицинское применение.
18. Физические и химические свойства эфирных масел. Определение подлинности, чистоты и доброкачественности эфирных масел. Фармакопейные методы количественного определения эфирных масел в лекарственном растительном сырье.
19. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие

гликозиды.

20. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Нормативная документация, регламентирующая качество сырья. Разработка НД, виды и структура. Роль НД в повышении качества лекарственного сырья.
21. Понятие о гликозидах, их классификация, физические и химические свойства. Особенности заготовки, сушки, хранения сырья.
22. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие тритерпеновые сапонины.
23. Физические, химические и биологические свойства сапонинов. Оценка качества сырья, методы анализа.
24. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья: методы определения влаги, золы, экстрактивных веществ. Аналитическое значение.
25. Физические и химические свойства сердечных гликозидов. Оценка качества сырья, методы анализа. Пути использования сырья, медицинское применение.
26. Правила приемки лекарственного растительного сырья. Случаи, когда сырье бракуется без анализа. Отбор средней и аналитических проб, их назначение.
27. Понятие о сердечных гликозидах, их классификация. Особенности структуры агликона и сахарного компонента. Физические и химические свойства. Особенности заготовки, сушки, хранения сырья. Пути использования сырья, медицинское применение.
28. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие моноциклические терпены.
29. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Порядок разработки, согласования и утверждения нормативной документации (НД) на лекарственное растительное сырье: ГФ, фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятия (ФСП), ГОСТ и ОСТ.
30. Понятия о простых фенольных соединениях (гликозидах), их классификация. Физические и химические свойства. Особенности заготовки, сушки, хранения сырья. Оценка качества сырья, методы анализа. Пути использования сырья, медицинское применение.
31. Понятие о кумаринах и хромолах, их классификация. Роль для жизни растений. Физические и химические свойства. Оценка качества сырья, методы анализа. Пути использования сырья, медицинское применение.
32. Какой метод количественного определения используется для стандартизации сырья левзеи. На каких свойствах сапонинов он основан? Запишите методику определения, объясняя сущность каждого этапа.
33. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья. Роль НД в повышении качества лекарственного сырья.
34. Дайте определение понятию флавоноиды. Какими реакциями можно доказать присутствие в сырье флавоноидов? Запишите химизм реакций на примере кемпферола.
35. Определение степени зараженности ЛРС амбарными вредителями.
36. Примеси к ЛРС их классификация. Определение содержания примесей в ЛРС.
37. Определение влажности ЛРС. Аналитическое значение.
38. Физические и химические свойства антраценпроизводных. Оценка качества сырья, методы анализа.
39. Понятие об антраценпроизводных, их классификация. Закономерности образования (биосинтез), локализации и распространения в растениях. Роль для жизни растений. Пути использования сырья, медицинское применение.
40. Сушка лекарственного растительного сырья: приемы и способы сушки в зависимости от состава БАС и морфологической группы сырья.
41. Дайте определение понятию «цветки». Приведите описание внешнего вида сырья цветков боярышника (в виде таблицы).
42. Понятие о дубильных веществах, их классификация. Закономерности образования

- (биосинтез), локализации и распространения в растениях. Роль для жизни растений. Пути использования сырья, медицинское применение.
43. Контроль качества в соответствии с НД на этапах приемки, хранения и отпуска ЛРС и лекарственных средств растительного происхождения.
 44. Физические и химические свойства дубильных веществ. Оценка качества сырья, методы анализа.
 45. Что такое подлинность лекарственного растительного сырья? Перечислите числовые показатели, характеризующие качество сырья термопсиса (в виде таблицы). Укажите регламентацию для каждого показателя. Почему ГФ XI регламентирует в сырье содержание незрелых плодов?
 46. С помощью каких качественных реакций можно доказать присутствие в сырье листьев белены алкалоидов? Приведите название реактивов, их состав и результаты реакций.
 47. Хранение лекарственного растительного сырья в аптеках и на складах. Показатели качества сырья, подверженные изменениям в процессе хранения.
 48. Растения и сырье, обладающие Р-витаминной активностью
 49. Определение золы общей и нерастворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной. Аналитическое значение.
 50. Понятия о флавоноидах, их классификация. Физические и химические свойства. Закономерности образования (биосинтез), локализация и распространения в растениях. Роль для жизни растений. Оценка качества сырья, методы анализа. Пути использования сырья, медицинское применение.
 51. Понятие об алкалоидах, их классификация. Закономерности образования (биосинтез) и распространение в растениях. Роль для жизни растений. Пути использования сырья, медицинское применение.
 52. Значение эфирных масел для растений и закономерности в динамике их накопления.
 53. Физические и химические свойства алкалоидов. Оценка качества сырья, методы анализа.
 54. Цели и методы фармакогностического анализа.
 55. Лекарственные растения и сырье, содержащие моноциклические терпеноиды.
 56. Лекарственные растения и лекарственное сырье, содержащие каротиноиды.
 57. Методика проведения микроскопического анализа различных морфологических групп ЛРС.
 58. Физико-химические свойства карденолидов. Методы анализа ЛРС, содержащего сердечные гликозиды. Особенности сушки и хранения сырья.
 59. Правила проведения выборки цельного ЛРС.
 60. Лекарственное сырье животного происхождения :пиявки, панты, мумие, яд змей, пчелиный яд, мед, маточное молочко, прополис, пыльца (обножка), перга.
 61. Понятие о лигнанах, их классификация. Физические и химические свойства. Закономерности образования, накопления и распространения в растениях. Пути использования сырья, медицинское применение.
 62. Лекарственные растения и лекарственное сырье, содержащие алкалоиды изохинолинового ряда.
 63. Растения и сырье, содержащие тропановые алкалоиды.
 64. "Листья", "цветки", "травы": общие приемы и методы макроскопического и микроскопического анализа лекарственного растительного сырья.
 65. Заготовка лекарственного растительного сырья (рациональные сроки заготовки в зависимости от морфологической группы сырья и химического состава, техника сбора, первичная обработка).
 66. Сборы. Классификация, методы анализа. Правила составления сборов.
 67. Лекарственные растения и лекарственное сырье, содержащие кумарины.

68. "Плоды", "коры", "семена": общие приемы и методы макроскопического и микроскопического анализа лекарственного растительного сырья. Значение анализа.
69. Источники получения танина. Препараты и применение.
70. Терпеноиды, их классификация. Распространение в растительном мире, использование в медицине. Общая характеристика эфирных масел, локализация в растениях. Методы получения эфирных масел, качественный и количественный анализ.
71. Общая характеристика сердечных гликозидов (кардиостероидов), их классификация, распространение в растительном мире, использование в медицине.
72. Составьте схему проведения макроскопического анализа ЛРС, руководствуясь общими статьями ГФ Х1. Какие признаки сырья определяются органолептически.
73. Химический состав лекарственных растений. Фармацевтическое понятие о действующих, сопутствующих и балластных веществах. Связь химического состава лекарственного растительного сырья с фармакологическим действием.

9. ПОДВЕДЕНИЕ ИТОГОВ ПРАКТИКИ (КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ)

Аттестация по итогам производственной практики проводится на основании оформленного в соответствии с установленными требованиями письменного отчета и отзыва руководителя практики от кафедры фармации.

По итогам аттестации выставляется оценка **«ОТЛИЧНО»**, если:

- выполнение программы практики составляет 70% и более;
- усвоение практических навыков соответствует III – IV уровням
- проявлены интерес к практической работе и активность в освоении практических навыков;
- отсутствуют замечания по ведению дневника и заполнению отчета по производственной практике;
- отлично выполнены учебно-исследовательская и научно-практические работы;
- отмечено активное участие во всех трудовых, общественных и прочих мероприятиях, проводимых учреждением и кафедрой;
- выявлена отличная теоретическая и практическая подготовка по вопросам программы практики.

По итогам аттестации выставляется оценка **«ХОРОШО»**, если:

- выполнение программы практики составляет 60-69%;
- усвоение практических навыков соответствует II - III уровням
- проявлен интерес к практической работе и активность в освоении практических навыков;
- имеются отдельные замечания по содержанию записей в дневнике и заполнению отчета по ПП;
- хорошо выполнены учебно-исследовательская и научно-практические работы;
- проявлено участие во всех трудовых, общественных и прочих мероприятиях, проводимых учреждением и кафедрой;
- выявлена хорошая теоретическая и практическая подготовка по вопросам программы практики.

По итогам аттестации выставляется оценка **«УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО»**, если:

- выполнение программы практики составляет 50-59%;
- усвоение практических навыков соответствует II уровню
- отсутствует должный интерес к работе, имеется шаблонное, безынициативное ее выполнение;

- имеются замечания по форме и содержанию записей в дневнике и заполнению отчета по учебной практике;
- имеются существенные замечания по выполнению задания по учебно-исследовательской работе и научно-практической работе;
- проявлено неактивное участие во всех трудовых, общественных и прочих мероприятиях, проводимых учреждением и кафедрой;
- выявлена недостаточная теоретическая и практическая подготовка по вопросам программы практики.

По итогам аттестации выставляется оценка **«НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО»**, если:

- выполнение программы практики составляет менее 50%;
- отсутствует интерес к работе, имеется шаблонное, безынициативное ее выполнение;
- отсутствие дневника;
- игнорирование или неактивное участие в трудовых, общественных и прочих мероприятиях, проводимых учреждением и кафедрой;
- выявлено элементарное незнание более половины теоретических вопросов, неспособность продемонстрировать более половины практических умений программы практики.

Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименование ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1.	Фармацевтическая химия: учеб. для вузов	Беликов В.Г.	М.: МЕДпресс-информ, 2009	52	2	-
2.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие	ред. А.П. Арзамасцев	М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004, 2005, 2008	15 27	-	«Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970407448.html
3.	Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия : учеб. пособие	ред. Г.П. Яковлев	СПб.: СпецЛит, 2006	27	1	-
Дополнительная литература						
4.	Государственная фармакопея СССР, XI		М.: Медицина, 1987	Вып. 1-4 экз. Вып. 2-1	Вып. 1-2 экз. Вып. 2-	-

	издание.			экз.	2 экз.	
5.	Государственная фармакопея РФ.- 12-е. издание.		М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008	-	1	-

Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем:

Фармакопея 14 (4 тома) [Электронный ресурс] - Режим доступа.- [http: www.femb.ru/](http://www.femb.ru/)
Справочно-правовая система «Гарант» [Электронный ресурс] - Режим доступа.- <http://www.aero.garant.ru/>