федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования

«Оренбургский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ**

**ПО САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЕ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**

по специальности

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Является частью основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки (специальности) 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия, одобренной ученым советом ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России (протокол № 8 от «02» апреля 2018 года) и утвержденной ректором ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России
«02» апреля 2018 года

Оренбург

**1.Пояснительная записка**

Самостоятельная работа — форма организации образовательного процесса, стимулирующая активность, самостоятельность, познавательный интерес обучающихся.

Самостоятельная работа обучающихся является обязательным компонентом образовательного процесса, так как она обеспечивает закрепление получаемых знаний путем приобретения навыков осмысления и расширения их содержания, решения актуальных проблем формирования общекультурных (универсальных), общепрофессиональных и профессиональных компетенций, научно-исследовательской деятельности, подготовку к занятиям и прохождение промежуточной аттестации.

Самостоятельная работа обучающихся представляет собой совокупность аудиторных и внеаудиторных занятий и работ, обеспечивающих успешное освоение образовательной программы высшего образования в соответствии с требованиями ФГОС. Выбор формы организации самостоятельной работы обучающихся определяется содержанием учебной дисциплины и формой организации обучения (лекция, семинар, практическое занятие, др.).

Целью самостоятельной работы является:

В результате выполнения самостоятельной работы по дисциплине «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» обучающийся должен:

* Систематизировать знания по основным модулям дисциплины;
* Приобрести навыки многообразной работы в аспекте контроля качества лекарственных средств в симуляционных условиях;
* Сформировать умение освоение алгоритма поиска информации и алгоритма работы по заданному образцу, умение абстрагироваться от второстепенного материала, тренировать умение выделять существенные признаки.

**2. Содержание самостоятельной работы обучающихся.**

Содержание заданий для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине представлено ***в фонде оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине***, который прикреплен к рабочей программе дисциплины, раздел 6 «Учебно- методическое обеспечение по дисциплине (модулю)», в информационной системе Университета.

Перечень учебной, учебно-методической, научной литературы и информационных ресурсов для самостоятельной работы представлен в рабочей программе дисциплины, раздел 8 « Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)».

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Тема самостоятельной работы  | Форма самостоятельной работы | Форма контроля самостоятельной работы *(в соответствии с разделом 4 РП)*  | Форма контактной работы при проведении текущего контроля |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| *Самостоятельная работа в рамках модуля 4* |
| 1 | Модуль «Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GDP, GРP, ISO, ICH)» | работа над учебным материалом (учебника, первоисточника, дополнительной литературы); | тестирование | в Информационной электронно-образовательной среде |
| 2 | Модуль «Государственная контрольно - разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения» | работа над учебным материалом (учебника, первоисточника, дополнительной литературы); | тестирование | в Информационной электронно-образовательной среде |
| 3 | Модуль «Контроль качества ЛС с использованием физико-химических методов анализа» | работа над учебным материалом (учебника, первоисточника, дополнительной литературы); | тестирование | в Информационной электронно-образовательной среде |
| 4 | Модуль «Основные аспекты и проблемы фармакогностического анализа. Современное состояние и перспективы использования лекарственного растительного сырья в РФ» | работа над учебным материалом (учебника, первоисточника, дополнительной литературы); | тестирование | в Информационной электронно-образовательной среде |
| 5 | Модуль «Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего биологически активные вещества» | работа над учебным материалом (учебника, первоисточника, дополнительной литературы); | тестирование | в Информационной электронно-образовательной среде |
| 6 | Модуль «Фармацевтическая экология» | работа над учебным материалом (учебника, первоисточника, дополнительной литературы); | тестирование | в Информационной электронно-образовательной среде |
| *Самостоятельная работа в рамках практических занятий**модуля* «Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GDP, GРP, ISO, ICH)» |
| 1 | Тема «Формирование современных представлений о международных стандартах контроля качества лекарственных средств» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 2 | Тема «Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 3 | Тема «Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 4 | Тема «Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| *Самостоятельная работа в рамках практических занятий**модуля* «Государственная контрольно - разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения» |
| 1 | Тема «Нормативные документы обеспечения качества ЛС в аптечных организациях » | конспектирование текста; | Устный опрос | аудиторная |
| 2 | Тема «ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 3 | Тема «Росздравнадзор, Фармаконадзор - значение, задачи, функции» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 4 | Тема «Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 5 | Тема «Правила надлежащей практики хранения лекарственных препаратов» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 6 | Тема «Законодательные и нормативные правовые акты по организации фармацевтической деятельности» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 7 | Тема «Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 8 | Тема «Принципы организации и функционирования испытательных лабораторий и отделов контроля качества лекарственных средств» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| *Самостоятельная работа в рамках практических занятий**модуля* «Контроль качества ЛС с использованием физико-химических методов анализа» |
| 1 | Тема «Законодательные и нормативно правовые акты по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля» | конспектирование текста; | Устный опрос | аудиторная |
| 2 | Тема «Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензионную фармацевтическую деятельность»» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 3 | Тема «Химические методы анализа ЛП и ЛРС: общая характеристика. Окислительно-восстановительное титрование, приемы титрования и способы расчетов. Осадительное титрование, применение в аптечных организациях» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 4 | Тема «Теоретические основы спектроскопических методов анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья» | конспектирование текста; решение case-заданий; | Устный опрос; проверка case-заданий | аудиторная |
| 5 | Тема «Спектральные методы в анализе лекарственных средств и лекарственного растительного сырья» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 6 | Тема «Хроматографические методы анализа» | конспектирование текста; | Устный опрос | аудиторная |
| 7 | Тема «Электрохимические и другие фармакопейные методы анализа» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| *Самостоятельная работа в рамках практических занятий**модуля* «Основные аспекты и проблемы фармакогностического анализа. Современное состояние и перспективы использования лекарственного растительного сырья в РФ» |
| 1 | Тема «Введение в фармакогнозию. Цели и задачи дисциплины на современном этапе развития. Показатели качества и методы испытаний лекарственного растительного сырья. Приёмка ЛРС и методы отбора проб для анализа. Нормативная документация на ЛРС» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 2 | Тема «Химический состав лекарственных растений, классификация лекарственного растительного сырья. Первичные и вторичные метаболиты лекарственных растений как биологически активные соединения» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 3 | Тема «Определение подлинности ЛРС макроскопическим и микроскопическим методами анализа. Морфологическая группа ЛРС «Листья»» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 4 | Тема «Определение подлинности ЛРС макроскопическим и микроскопическим методами анализа. Морфологическая группа ЛРС «Цветки»» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 5 | Тема «Определение подлинности ЛРС макроскопическим и микроскопическим методами анализа. Морфологическая группа ЛРС «Травы»» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 6 | Тема «Определение подлинности ЛРС макроскопическим и микроскопическим методами анализа. Морфологические группы ЛРС «Плоды», «Семена», «Почки»» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 7 | Тема «Определение подлинности ЛРС макроскопическим и микроскопическим методами анализа. Морфологическая группа ЛРС «Коры, древесина»» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 8 | Тема «Определение подлинности ЛРС макроскопическим и микроскопическим методами анализа. Морфологическая группа ЛРС «Корни, корневища, клубни, луковицы, клубнелуковицы»» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| *Самостоятельная работа в рамках практических занятий**модуля* «Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего биологически активные вещества» |
| 1 | Тема «Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего углеводы» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 2 | Тема «Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего терпены» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 3 | Тема «Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего гликозиды» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 4 | Тема «Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего сапонины» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 5 | Тема «Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего горькие гликозиды, тио-, циангликозиды» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 6 | Тема «Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего фенологликозиды, лигнаны, кумарины и хромоны» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 7 | Тема «Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего флавоноиды» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 8 | Тема «Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего антрагликозиды» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 9 | Тема «Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего дубильные вещества» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 10 | Тема «Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 11 | Тема «Экспертиза и анализ качества лекарственного растительного сырья, содержащего органические кислоты» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| 12 | Тема «Ресурсоведение лекарственных растений. Методы определения запасов и урожайности. Вопросы рационального использования природных ресурсов лекарственных растений. Сырьевая база лекарственных растений» | конспектирование текста; опытно-экспериментальная работа; | Устный опрос | аудиторная |
| *Самостоятельная работа в рамках практических занятий**модуля* «Фармацевтическая экология» |
| 1 | Тема «Химико-фармацевтические предприятия как источник загрязнения атмосферного воздуха» | конспектирование текста; | Устный опрос | аудиторная |
| 2 | Тема «Химико-фармацевтические предприятия как источник загрязнения Мирового океана» | конспектирование текста; | Устный опрос | аудиторная |

**3. Методические указания по выполнению заданий для самостоятельной работы по дисциплине.**

**Методические указания обучающимся по подготовке**

 **к практическим занятиям**

Практическое занятие *–* форма организации учебного процесса, направленная на повышение обучающимися практических умений и навыков посредством группового обсуждения темы, учебной проблемы под руководством преподавателя.

*При разработке устного ответа на практическом занятии можно использовать* *классическую схему ораторского искусства. В основе этой схемы лежит 5 этапов*:

1. Подбор необходимого материала содержания предстоящего выступления.

2. Составление плана, расчленение собранного материала в необходимой логической последовательности.

3. «Словесное выражение», литературная обработка речи, насыщение её содержания.

4. Заучивание, запоминание текста речи или её отдельных аспектов (при необходимости).

5. Произнесение речи с соответствующей интонацией, мимикой, жестами.

*Рекомендации по построению композиции устного ответа:*

1. Во введение следует:

- привлечь внимание, вызвать интерес слушателей к проблеме, предмету ответа;

- объяснить, почему ваши суждения о предмете (проблеме) являются авторитетными, значимыми;

- установить контакт со слушателями путем указания на общие взгляды, прежний опыт.

2. В предуведомлении следует:

- раскрыть историю возникновения проблемы (предмета) выступления;

- показать её социальную, научную или практическую значимость;

- раскрыть известные ранее попытки её решения.

3. В процессе аргументации необходимо:

- сформулировать главный тезис и дать, если это необходимо для его разъяснения, дополнительную информацию;

- сформулировать дополнительный тезис, при необходимости сопроводив его дополнительной информацией;

- сформулировать заключение в общем виде;

- указать на недостатки альтернативных позиций и на преимущества вашей позиции.

4. В заключении целесообразно:

- обобщить вашу позицию по обсуждаемой проблеме, ваш окончательный вывод и решение;

- обосновать, каковы последствия в случае отказа от вашего подхода к решению проблемы.

*Рекомендации по составлению развернутого плана-ответа*

*к теоретическим вопросам практического занятия*

1. Читая изучаемый материал в первый раз, подразделяйте его на основные смысловые части, выделяйте главные мысли, выводы.

2. При составлении развернутого плана-конспекта формулируйте его пункты, подпункты, определяйте, что именно следует включить в план-конспект для раскрытия каждого из них.

3. Наиболее существенные аспекты изучаемого материала (тезисы) последовательно и кратко излагайте своими словами или приводите в виде цитат.

4. В конспект включайте как основные положения, так и конкретные факты, и примеры, но без их подробного описания.

5. Отдельные слова и целые предложения пишите сокращенно, выписывайте только ключевые слова, вместо цитирования делайте лишь ссылки на страницы цитируемой работы, применяйте условные обозначения.

6. Располагайте абзацы ступеньками, применяйте цветные карандаши, маркеры, фломастеры для выделения значимых мест.

**Методические указания по подготовке к контрольной работе**

Подготовка к контрольной работе. Контрольная работа назначается после изучения определенного раздела (разделов) дисциплины и представляет собой совокупность развернутых письменных ответов обучающихся на вопросы, которые они заранее получают от преподавателя.

*Алгоритм подготовки к контрольной работе*:

- изучение конспектов лекций, раскрывающих материал, знание которого проверяется контрольной работой;

- повторение учебного материала, полученного при подготовке к семинарским, практическим занятиям и во время их проведения;

- изучение дополнительной литературы, в которой конкретизируется содержание проверяемых знаний;

- составление в мысленной форме ответов на поставленные в контрольной работе вопросы;

- формирование психологической установки на успешное выполнение всех заданий.

**Методические указания по подготовке устного доклада**

Доклад – публичное сообщение или документ, которые содержат информацию и отражают суть вопроса или исследования применительно к данной ситуации.

*Алгоритм выполнение задания*:

1) четко сформулировать тему;

2) изучить и подобрать литературу, рекомендуемую по теме, выделив три источника библиографической информации:

- первичные (статьи, диссертации, монографии и т д.);

- вторичные (библиография, реферативные журналы, сигнальная информация, планы, граф-схемы, предметные указатели и т.д.);

- третичные (обзоры, компилятивные работы, справочные книги и т.д.);

3) написать план, который полностью согласуется с выбранной темой и логично раскрывает ее;

4) написать доклад, соблюдая следующие требования:

- к структуре доклада – она должна включать: краткое введение, обосновывающее актуальность проблемы; основной текст; заключение с краткими выводами по исследуемой проблеме; список использованной литературы;

- к содержанию доклада – общие положения надо подкрепить и пояснить конкретными примерами; не пересказывать отдельные главы учебника или учебного пособия, а изложить собственные соображения по существу рассматриваемых вопросов, внести свои предложения;

5) оформить работу в соответствии с требованиями.

**Методические указания по подготовке письменного конспекта**

Конспект (от лат. conspectus — обзор, изложение) – 1) письменный текст, систематически, кратко, логично и связно передающий содержание основного источника информации (статьи, книги, лекции и др.); 2) синтезирующая форма записи, которая может включать в себя план источника информации, выписки из него и его тезисы.

В процессе выполнения самостоятельной работы можно использовать следующие виды конспектов: (*преподаватель может сразу указать требуемый вид конспекта, исходя из целей и задач самостоятельной работы)*

- плановый конспект (план-конспект) – конспект на основе сформированного плана, состоящего из определенного количества пунктов (с заголовками) и подпунктов, соответствующих определенным частям источника информации;

- текстуальный конспект – подробная форма изложения, основанная на выписках из текста-источника и его цитировании (с логическими связями);

- произвольный конспект – конспект, включающий несколько способов работы над материалом (выписки, цитирование, план и др.);

- схематический конспект (контекст-схема) – конспект на основе плана, составленного из пунктов в виде вопросов, на которые нужно дать ответ;

- тематический конспект – разработка и освещение в конспективной форме определенного вопроса, темы;

- опорный конспект (введен В.Ф. Шаталовым) — конспект, в котором содержание источника информации закодировано с помощью графических символов, рисунков, цифр, ключевых слов и др.;

- сводный конспект – обработка нескольких текстов с целью их сопоставления, сравнения и сведения к единой конструкции;

- выборочный конспект – выбор из текста информации на определенную тему.

В процессе выполнения самостоятельной работы обучающийся может использовать следующие формы конспектирования: (*преподаватель может сразу указать требуемую форму конспектирования, исходя из содержания задания и целей самостоятельной работы)*

- план (простой, сложный) – форма конспектирования, которая включает анализ структуры текста, обобщение, выделение логики развития событий и их сути;

- выписки – простейшая форма конспектирования, почти дословно воспроизводящая текст;

- тезисы – форма конспектирования, которая представляет собой выводы, сделанные на основе прочитанного;

- цитирование – дословная выписка, которая используется, когда передать мысль автора своими словами невозможно.

*Алгоритм выполнения задания*:

1) определить цель составления конспекта;

2) записать название текста или его части;

3) записать выходные данные текста (автор, место и год издания);

4) выделить при первичном чтении основные смысловые части текста;

5) выделить основные положения текста;

6) выделить понятия, термины, которые требуют разъяснений;

7) последовательно и кратко изложить своими словами существенные положения изучаемого материала;

8) включить в запись выводы по основным положениям, конкретным фактам и примерам (без подробного описания);

9) использовать приемы наглядного отражения содержания (абзацы «ступеньками», различные способы подчеркивания, ручки разного цвета);

10) соблюдать правила цитирования (цитата должна быть заключена в кавычки, дана ссылка на ее источник, указана страница).

**4. Критерии оценивания результатов выполнения заданий по самостоятельной работе обучающихся.**

Критерии оценивания выполненных заданий представлены ***в фонде оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине***, который прикреплен к рабочей программе дисциплины, раздел 6 «Учебно- методическое обеспечение по дисциплине (модулю)», в информационной системе Университета.