



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине	«Фармакогнозия»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

Рязань, 2023

Разработчики: кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Черных И.В.	д-р биол. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии
С.В. Дармограй	к.ф.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент
В.А. Морозова	-	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	ст.преподаватель

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Зав. кафедрой
Д.С. Титов	К.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Зав. кафедрой

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Промышленная фармация
Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 10 от 27.06.2023г.

Фонды оценочных средств

для проверки уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Вопросы устного опроса:

1. Стандартизация ЛРС и фитопрепаратов.
2. Сертификация ЛРС и фитопрепаратов.
3. Методы анализа ЛРС.
4. Оценка качества ЛРС и фитопрепаратов.
5. Качественные реакции на БАВ.
6. Методы количественного определения БАВ в ЛРС.
7. Требования к качеству ЛРС и фитопрепаратов.
8. Понятие «гликозид», классификация гликозидов.
9. Понятие об иридоидах. Классификация монотерпеновых гликозидов (горечей), их фармакологическое действие и применение.
10. Биогенез терпеновых гликозидов.
11. Оценка качества ЛРС с монотерпеновыми горечами по методу Вазицкого.
12. Понятие о тиогликозидах, их химическое строение, фармакологические свойства, применение. Гидролиз синигрина.
13. Понятие о цианогликозидах, их химическое строение, фармакологические свойства, применение. Гидролиз амигдалина.
14. Понятие «кардиотонические гликозиды», их строение и биологические свойства.
15. Классификация кардиотонических гликозидов.
16. Биогенез кардиотонических гликозидов.
17. Качественные реакции на кардиотонические гликозиды.
18. Методы количественного определения содержания кардиотонических гликозидов в ЛРС. Определение биологической активности ЛРС с кардиотоническими гликозидами.
19. Особенности заготовки, сушки и хранения сырья с кардиотоническими гликозидами.
20. Медицинское значение кардиотонических гликозидов.
21. Понятие о сапонилах, их классификация.
22. Биогенез сапонинов.
16. Распространение сапонинов в растительном мире.
 1. Биологические и физико-химические свойства сапонинов. Правила техники безопасности при работе с ЛРС, содержащем сапонины.
18. Качественные реакции на сапонины, методы количественного определения сапонинов в ЛРС.
19. Применение сапонинов в медицине, фармации и других отраслях промышленности.
20. Понятие о фитостероидах, методы анализа, биологическое действие, возможности применения в медицине. Растения – источники фитостероидов.

Критерии оценки устного опроса (ответ на вопрос преподавателя):

- Оценка "отлично" выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.
- Оценка "хорошо" выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных

неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

- Оценка "удовлетворительно" выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.

- Оценка "неудовлетворительно" выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Фонд гербариев лекарственных растений и образцов лекарственного растительного сырья для идентификации

Критерии оценки идентификации гербария лекарственных растений и лекарственного растительного сырья:

Оценка «отлично» выставляется, если идентификация произведена грамотно, безошибочно написаны латинские названия лекарственных растений, семейств, лекарственного растительного сырья.

Оценка «хорошо» выставляется, если идентификация произведена недостаточно чет, латинские названия лекарственных растений, семейств, лекарственного растительного сырья написаны не без ошибок.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если идентификация произведена не полностью, латинские названия не содержат всех необходимых слов и написаны с орфографическими ошибками.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если идентификация не произведена.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Форма промежуточной аттестации во 2 семестре – зачет, курсовая работа

Порядок проведения промежуточной аттестации

Зачет проходит в форме устного опроса и тестирования. Магистру предлагается вариант тестового задания, отводится время на его решение. После сдачи тестового задания магистру достается вариант билета путем собственного случайного выбора и предоставляется 20 минут на подготовку. Защита готового решения происходит в виде собеседования, на что отводится 15 минут. Билет состоит из 3 вопросов.

Критерии сдачи зачета:

«Зачтено» - выставляется при условии, если студент показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.

«Не зачтено» - выставляется при наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации основных определений; если студент показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.

Темы курсовых работ.

1. Хроматографические методы в анализе ЛРС. Бумажная и тонкослойная в фармакогнозии. Характеристика методов, примеры анализа ЛРС.
2. Продукты переработки и пути использования ЛРС. Нормативная документация, оценка качества получаемых продуктов. Предприятия по переработке ЛРС России и стран СНГ.
3. Определение запасов лекарственного растительного сырья конкретных видов на территории Рязанской области и других областей (экспериментальные исследования).
4. Ферменты как биологически активные соединения. Классификация. Характеристика, пути получения для применения в медицине. Источники растительных ферментов, оценка качества, применение в медицине.

Критерии оценки курсовых работ:

Оценка «отлично» выставляется, если курсовая работа соответствует всем требованиям оформления, представлен широкий библиографический список. Содержание курсовой работы отражает собственный аргументированный взгляд студента на проблему. Тема раскрыта всесторонне, отмечается способность студента к интегрированию и обобщению данных первоисточников, присутствует логика изложения материала. Имеется иллюстративное сопровождение текста.

Оценка «хорошо» выставляется, если курсовая работа соответствует всем требованиям оформления, представлен достаточный библиографический список. Содержание курсовой работы отражает аргументированный взгляд студента на проблему, однако отсутствует собственное видение проблемы. Тема раскрыта всесторонне, присутствует логика изложения материала.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если курсовая работа не полностью соответствует требованиям оформления, не представлен достаточный библиографический список. Аргументация взгляда на проблему недостаточно убедительна и не охватывает полностью современное состояние проблемы. Вместе с тем присутствует логика изложения материала.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если тема курсовой работы не раскрыта, отсутствует убедительная аргументация по теме работы, использовано не достаточное для раскрытия темы курсовой работы количество литературных источников.

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций
для промежуточной аттестации**

УК-1 – способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

УК-6 – Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

ПК-3 – Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Знать» оцениваются по вопросам подготовки к зачету при индивидуальном собеседовании.

1. Основные этапы поиска лекарственных средств.
2. Источники и методы получения лекарственных средств
3. Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств
4. Государственная фармакопея Российской Федерации, Международная фармакопея.
5. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Уметь» оцениваются в ходе выполнения практических заданий профессионального характера на практических занятиях. Магистрант должен уметь выполнять анализ фармацевтических субстанций следующими химическими методами:

1. Химические методы установления подлинности. Идентификация неорганических фармацевтических субстанций по катионам.
2. Химические методы установления подлинности. Идентификация неорганических фармацевтических субстанций по анионам.
3. Химические методы установления подлинности. Идентификация фармацевтических субстанций по функциональным группам (реакции:
 - diazotирования и азосочетания;
 - галогенирования;
 - конденсации альдегидов и кетонов;
 - этерификации и гидролиза)

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе

приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Владеть» оцениваются как в процессе практической деятельности на занятиях, так и по результатам решения ситуационных задач профессионального характера.

1. Химические методы установления подлинности. Идентификация фармацевтических субстанций по функциональным группам (реакции:

- окисления-восстановления с аммиачным раствором нитрата серебра, реактивом Фелинга, реактивом Несслера;
- разложения амидов).

2. Общие требования к испытаниям на чистоту. Определение примеси неорганических ионов (хлорид, сульфат, соли аммония, соли кальция, соли железа, соли цинка, соли тяжелых металлов).

ОПК-6 – способность на практике использовать методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Знать» оцениваются по вопросам подготовки к зачету при индивидуальном собеседовании.

1. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.

2. Основное содержание «Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (GMP) Российской Федерации.

3. Система контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтического предприятия.

4. Порядок проведения государственного контроля качества лекарственных средств через Центры по сертификации и контролю качества лекарственных средств.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Уметь» оцениваются в ходе выполнения практических заданий профессионального характера на практических занятиях. Магистрант должен уметь выполнять анализ фармацевтических субстанций следующими химическими методами:

1. Общие требования к испытаниям на чистоту. Испытания на чистоту по физическим и химическим свойствам (прозрачность и степень мутности, окраска жидкости, адсорбционная способность и дисперсность).
2. Специфические особенности и критерии фармацевтического анализа.
3. Физические свойства, используемые для установления подлинности лекарственных средств.

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Владеть» оцениваются как в процессе практической деятельности на занятиях, так и по результатам решения ситуационных задач профессионального характера.

1. Химические методы количественного определения лекарственных средств (аргентометрия, тиоцианатометрия).
2. Химические методы количественного определения лекарственных средств (ацидиметрия, алкалиметрия, косвенная (заместительная) нейтрализация).
3. Химические методы количественного определения лекарственных средств (прямая и обратная йодометрия, броматометрия).
4. Химические методы количественного определения лекарственных средств (перманганатометрия, комплексонометрия, нитритометрия).

ПК-5

Наименование компетенции: способность осуществлять мониторинг и аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»: этапы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья различных морфологических групп.

– контрольные вопросы для индивидуального собеседования

- Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья.
- Анализ лекарственных форм из лекарственного растительного сырья.
- Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих полисахариды, жирные масла, витамины.
- Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих эфирные масла, смолы, бальзамы.
- Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих, монотерпеновые гликозиды, иридоиды, горечи, тио- и цианогенные гликозиды, кардиотонические гликозиды и сапонины.
- Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих, простые фенолы, фенолокислоты, лигнаны, антраценпроизводные и дубильные вещества.
- Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих флавоноиды, кумарины и хромоны.
- Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих алкалоиды.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь»: осуществлять мониторинг и аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного растительного сырья.

- Решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения.

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»: мониторингом и аудитом качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного растительного сырья.

- Решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

Примерные задания:

1. Фармацевтическое предприятие для производства экстракта жидкого стандартизованного закупило лекарственное растительное сырье – валерианы корневища с корнями.

Для подтверждения качества был проведен анализ сырья. Установлено, что сырье представляет собой кусочки корней и корневищ различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, светло-коричневого цвета с сильным ароматным запахом и пряным сладковато-горьковатым вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки – паренхимы с крахмальными зёрнами, эпидермиса с сохранившейся под ним гиподермой с каплями эфирного масла; обрывки спиральных и кольчатых сосудов. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве валерианы корневищ с корнями и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.
- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа?
- С использованием какой методики был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?

ПК-8

Наименование компетенции: способность обеспечивать качество при ведении и сопровождении лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств.

Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»: физико-химические методы, используемые при стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.

– контрольные вопросы для индивидуального собеседования

- Анализ лекарственных форм из лекарственного растительного сырья.
- Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих полисахариды, жирные масла, витамины.
- Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих эфирные масла, смолы, бальзамы.
- Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих, монотерпеновые гликозиды, иридоиды, горечи, тио- и цианогенные гликозиды, кардиотонические гликозиды и сапонины.
- Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих, простые фенолы, фенолокислоты, лигнаны, антраценпроизводные и дубильные вещества.
- Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих флавоноиды, кумарины и хромоны.

- Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих алкалоиды.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь»: применить физико-химические методы при стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.

Решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения.

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»: физико-химическими методами при стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.

- Решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности:

Примерные задания:

1. Для производства «Горькой настойки» предприятием закуплена партия сырья – «Вахты трехлистной листья» (цельные), массой 2160 кг (нетто). При приемке сырья не трех тюках обнаружили следы подтеков. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ.

В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье также было определено содержание золы общей, золы нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примеси как соответствующее стандарту. Содержание действующих веществ составило 0,5%, влажности – 14%, почерневших листьев – 7%, листья с черешками длиннее 3 см и отдельные черешки отсутствовали.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев вахты и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.
- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении приемки и испытаний проб? Рассчитайте объем выборки. Как определяют массы средней и аналитических проб?
- Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Приведите схему с пояснением, учитывая физико-химические свойства определяемого вещества.

Контрольный тест

1. Содержание в лекарственном растительном сырье дубильных веществ по фармакопее определяется ...
 1. перегонкой с водяным паром
 2. идометрическим титрованием
 3. гравиметрическим методом
 - 4. перманганатометрией**
 5. спектрофотометрическим методом
2. Препарат «Мукалтин» получают из сырья ...
 1. травы пустырника пятилопастного
 2. корней алтея армянского
 3. корней алтея лекарственного
 - 4. травы алтея лекарственного**
 5. плодов амми большой

3. При определении измельченности цельного лекарственного растительного сырья ...
 1. подсчитывают количество частиц, прошедших сквозь сито с диаметром отверстий, указанных в частной статье ГФ на конкретном сырье
 2. подсчитывают количество частиц, не прошедших сквозь сито с диаметром отверстий, указанных в частной статье ГФ на конкретном сырье
 - 3. взвешивают сырье, прошедшее сквозь сито с диаметром отверстий, указанных в частной статье ГФ на конкретном сырье**
 4. взвешивают сырье, прошедшее сквозь сито с диаметром отверстий, указанных в частной статье ГФ «Определение измельченности и примесей»
 5. взвешивают сырье, не прошедшее сквозь сито с диаметром отверстий, указанных в частной статье ГФ на конкретном сырье

4. Препарат «Фламин» обладает действием ...
 1. вяжущим
 2. обволакивающим
 - 3. желчегонным**
 4. слабительным
 5. гипохолестеринэмическим

5. Минеральная примесь в лекарственном растительном сырье– это ...
 1. земля, стекло, мелкие камешки, песок, пыль
 2. примесь любых веществ минерального происхождения
 - 3. комочки земли, мелкие камешки, песок**
 4. осадок, полученный после взмучивания навески сырья 10 мл воды
 5. остаток после сжигания и последующего прокаливания навески сырья

Критерии оценки тестовых заданий:

Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 90 % заданий.

Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 70 % заданий.

Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 50 % заданий.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок равного или менее 50 % заданий.