



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 №10 от 20.05.2025 г.

Комплект оценочных материалов по дисциплине	Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	Магистр
Форма обучения	Заочная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

ФИО	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Черных И.В.	д-р биол. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
Транова Ю.С.	К.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	ассистент
Острикова Т.О.	-	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	ассистент

Рецензент (ы):

ФИО	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Титов Д.С.	канд. биол. наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой управления и экономики фармации
Николашкин А.Н.	канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической технологии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и
Промышленная фармация
Протокол № 5 от 17.04.2025 г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 5 от 24.04.2025г.

1. Паспорт комплекта оценочных материалов

- 1.1. Комплект оценочных материалов (далее – КОМ) предназначен для оценки планируемых результатов освоения рабочей программы дисциплины (модуля). ____
_Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств _____.
1.2. КОМ включает задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации.

Общее количество заданий и распределение заданий по типам и компетенциям:

Код и наименование компетенции	Количество заданий закрытого типа	Количество заданий открытого типа
УК -1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	20	36
УК -2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	20	36
УК -4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	20	36
УК -6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	20	36
ОПК – 4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	20	36
ОПК – 5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	20	36
ПК – 2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	20	36
Итого	20	36

2. Задания всех типов, позволяющие осуществлять оценку всех компетенций, установленных рабочей программой дисциплины (модуля) _____
Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств _____

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией								
ПК-2 УК-1, УК-2, УК-4, УК-6 ОПК-4, ОПК-5		Задания закрытого типа								
	1.	<p>Установите последовательность оформления документов при поступлении биообъекта в бюро судебно-медицинской экспертизы:</p> <p>А. Книга актов Б. Рабочий журнал В. Регистрационный журнал Г. Протокол осмотра места происшествия</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо.</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В					
	А	Б	В							
	2.	<p>Соотнесите название документа и его тип:</p> <table><tr><th>Тип документации</th><th>Документ</th></tr><tr><td>А. Сопроводительная Б. Ведется в лаборатории</td><td>1. Регистрационный журнал 2. Копия протокола осмотра места происшествия 3. Копия акта судебно-медицинской экспертизы 4. Рабочий журнал 5. Книга актов 6. Копия акта первичной судебно-химической экспертизы</td></tr><tr><td>А</td><td>Б</td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table>	Тип документации	Документ	А. Сопроводительная Б. Ведется в лаборатории	1. Регистрационный журнал 2. Копия протокола осмотра места происшествия 3. Копия акта судебно-медицинской экспертизы 4. Рабочий журнал 5. Книга актов 6. Копия акта первичной судебно-химической экспертизы	А	Б		
	Тип документации	Документ								
А. Сопроводительная Б. Ведется в лаборатории	1. Регистрационный журнал 2. Копия протокола осмотра места происшествия 3. Копия акта судебно-медицинской экспертизы 4. Рабочий журнал 5. Книга актов 6. Копия акта первичной судебно-химической экспертизы									
А	Б									
3.	<p>Соотнесите термин и его определение:</p> <table><tr><th>Термин:</th><th>Определение:</th></tr><tr><td>А. Токсикология Б. Токсикологическая химия В. Судебно-химическая экспертиза Г. Химико-</td><td>1. Совокупность научно обоснованных методов, применяемых на практике, для выделения, обнаружения и количественного</td></tr></table>	Термин:	Определение:	А. Токсикология Б. Токсикологическая химия В. Судебно-химическая экспертиза Г. Химико-	1. Совокупность научно обоснованных методов, применяемых на практике, для выделения, обнаружения и количественного					
Термин:	Определение:									
А. Токсикология Б. Токсикологическая химия В. Судебно-химическая экспертиза Г. Химико-	1. Совокупность научно обоснованных методов, применяемых на практике, для выделения, обнаружения и количественного									

		<p>токсикологический анализ</p> <p>Д. Аналитическая токсикология</p>	<p>определения токсических веществ и их метаболитов.</p> <p>2. Наука, о химических превращениях токсических веществ и их метаболитов в организме, методах их выделения из объектов биологического происхождения, а также обнаружения и количественного определения.</p> <p>3. Химическое исследование вещественных доказательств для решения вопросов, выдвигаемых судебно-следственными органами</p> <p>4. Область медицины, изучающая физические и химические свойства ядов, механизмы их действия на живые организмы, признаки отравлений, изыскивающая средства их профилактики и лечения, а также формы полезного использования токсического действия ядов</p>	
--	--	--	---	--

						5. Раздел токсикологической химии, изучающий способы и методы аналитической химии токсических веществ применительно к биологическим объектам.					
		Б	В	Г	Д						
4.	Соотнесите токсикант со способом его изолирования из биологических объектов:										
	Токсикант					Способ изолирования					
	А. Ртуть. Б. Формальдегид. В. Угарный газ. Г. Хлорофос.					1. Деструкция. 2. Перегонка с водяным паром. 3. Не требует специальных методов изолирования. 4. Экстракция органическим растворителем					
	А	Б	В	Г							
5.	Соотнесите структуру суденбно-медицинской экспертизы в РФ и ее назначение:										
	Структура:					Назначение:					
	А. Морг Б. Судебно-медицинская лаборатория В. ФГУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Г. Судебно-медицинская амбулатория					1. Отед медицинского бюро, в котором производится вскрытие трупов с целью установления причины смерти по патологическим изменениям со стороны различных органов 2. Отдел исследования вещественных доказательств. 3. Отдел судебно-медицинского бюро, в					

			котором осуществляется судебно-медицинское освидетельствование живых лиц 4. Координирует деятельность учреждений и структур СМЭ, осуществляет организационно- методическое руководство и формирует нормативно- правовую базу в этой сфере, проводит особо сложные комиссионные экспертизы, является базой судебно-медицинской экспертизы Министерства здравоохранения и социального развития РФ					
			А	Б	В	Г		
	6.	Соотнесите термин и его определение:						
		Термин:		Определение:				
		А. Токсикант Б. Отравление хроническое В. Клиренс Г. Отравление острое Д. Метаболиты		1. Нарушение функций организма при однократном воздействии ядовитого вещества, что может привести к расстройству здоровья или даже смерти. 2. Нарушение функций организма при повторном воздействии				

		<p>ядовитого вещества, что может привести к расстройству здоровья или даже смерти.</p> <p>3. Вещество любой химической природы, способное разрушить гомеостаз биологической системы и оказать на нее вредное влияние, вызывая повреждение или гибель</p> <p>4. Объем плазмы, который в единицу времени полностью освобождается от ксенобиотика</p> <p>5. Вещества, образующие в процессе метаболизма ксенобиотиков</p>											
		<table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д						
А	Б	В	Г	Д									
7.	<p>Установите последовательность расположения узлов газо-жидкостного хроматографа:</p> <p>А. Самописец (компьютер).</p> <p>Б. Баллон с газом-носителем.</p> <p>В. Колонка.</p> <p>Г. Термостаты для дозатора, колонки и детектора.</p> <p>Д. Дозатор.</p> <p>Е. Детектор.</p> <p>Ж. Регулятор расхода газа-носителя.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p>												

		А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	

8.	Соотнесите название детектора в ГЖХ и его определение:							
	Детектор:				Определение:			
	А. Детектор электронного захвата Б. Детектор термоионный В. Детектор пламенно-ионизационный (ПИД) Г. Детектор по теплопроводности (катарометр) Д. Беспламенный азотнофосфорный (NPD).				1. Детектор, предназначенный для обнаружения азотных и фосфорных соединений, которые ионизируются на поверхности чувствительного элемента при минимальном присутствии воздуха 2. Детектор, измеряющий ток, который возникает при ионизации молекул органического вещества под действием радиоактивного излучения, источником которого могут быть радиоактивные вещества 3. Разновидность пламенноионизационного детектора, который характеризуется повышенной чувствительностью к фосфор-, азот-, галогеносодержащим соединениям 4. Детектор, измеряющий разность теплопроводностей чистого газа-носителя с анализируемым веществом 5. Детектор, измеряющий ток, который возникает при ионизации молекул органического вещества в пламени водорода.			
	Б				В	Г	Д	

9.	Установите последовательность параметров хроматограммы:							
	А. Максимум пика Б. Исправленный объем удерживания В. Мертвый объем Г. Пик несорбирующегося вещества Д. Момент введения образца							
	Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо							

А	Б	В	Г	Д

10.	Соотнесите классы гигиенической классификации с соответствующими величинами ЛД50:							
	Класс				Величина ЛД50			
	А. Чрезвычайно токсичные. Б. Высокотоксичные. В. Умеренно токсичные. Г. Малотоксичные.				1. ЛД50 5000 мг/кг при внутрижелудочном введении. 2. ЛД50 151–5000 мг/кг при внутрижелудочном введении. 3. ЛД50 15–150 мг/кг при внутрижелудочном введении. 4. ЛД50 15 мг/кг при внутрижелудочном введении.			

		A	B	V	Г		
11.	Установите соответствие между токсикантом и его принадлежностью к классификационной группе ядовитых и сильнодействующих веществ в токсикологической химии:						
	Токсикант				Группа		
	А. Оксид углерода (II). Б. Хлороформ В. Стрихнин Г. Этаминал натрия Д. Фториды Е. Изоамиловый спирт				1. Вещества, изолируемые дистилляцией с водяным паром 2. Вещества, изолируемые экстракцией и сорбцией 3. Вещества, для которых требуются особые методы изолирования 4. Вещества, которые определяются непосредственно в биологическом материале		
	A	B	V	Г	Д	Е	
12.	Установите соответствие между типом биоматериала и способом количественного определения						
	Тип биоматериала				Количественное определение		
	А. Биоматериал свежий Б. Биоматериал несвежий				1. Алкалиметрия 2. Гравиметрия 3. Ацидиметрия 4. Нитритометрия 5. Аргентометрия		
	A	B					
13.	Установите последовательность проведения изолирования токсических веществ из биообъекта методом Валовой А. Извлечение эфиром Б. Центрифугирование В. Настаивание Г. Подщелачивание раствором гидроксида натрия Д. Добавление вольфрамата натрия с серной кислотой для осаждения белков Е. Подщелачивание эфира гидроксидом натрия Ж. Подкисление эфира серной кислотой до pH=2 Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:						
	A	B	V	Г	Д	Е	Ж
14.	Установите соответствие между названием метода изолирования и его назначением:						

	<table border="1"> <tr> <td>Название метода</td> <td>Назначение метода</td> </tr> <tr> <td> А. Стаса-Отто Б. Васильевой В. Крамаренко Г. Валова </td> <td> 1. Частный для изолирования барбитуратов 2. Частный для изолирования алкалоидов 3. Общий для изолирования «нелетучих» ядов </td> </tr> </table> <p>Установите соответствие между названием и назначением метода экстракции:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Название метода	Назначение метода	А. Стаса-Отто Б. Васильевой В. Крамаренко Г. Валова	1. Частный для изолирования барбитуратов 2. Частный для изолирования алкалоидов 3. Общий для изолирования «нелетучих» ядов	А	Б	В	Г				
Название метода	Назначение метода												
А. Стаса-Отто Б. Васильевой В. Крамаренко Г. Валова	1. Частный для изолирования барбитуратов 2. Частный для изолирования алкалоидов 3. Общий для изолирования «нелетучих» ядов												
А	Б	В	Г										
15.	<p>Установите соответствие между соединениями и оптимальным значением pH для экстракции на II этапе изолирования:</p> <table border="1"> <tr> <td>Группа веществ</td> <td>pH среды</td> </tr> <tr> <td> А. Барбитураты Б. Алкалоиды и синтетические азотсодержащие вещества слабоосновного характера </td> <td> 1. 7 2. 1-2 3. 10 </td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Группа веществ	pH среды	А. Барбитураты Б. Алкалоиды и синтетические азотсодержащие вещества слабоосновного характера	1. 7 2. 1-2 3. 10	А	Б						
Группа веществ	pH среды												
А. Барбитураты Б. Алкалоиды и синтетические азотсодержащие вещества слабоосновного характера	1. 7 2. 1-2 3. 10												
А	Б												
16.	<p>Установите соответствие между соединениями и оптимальным экстрагентом на II этапе изолирования:</p> <table border="1"> <tr> <td>Группа веществ</td> <td>Оптимальный экстрагент</td> </tr> <tr> <td> А. Барбитураты Б. Алкалоиды </td> <td> 1. Хлороформ 2. Эфир 3. Дихлорэтан </td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Группа веществ	Оптимальный экстрагент	А. Барбитураты Б. Алкалоиды	1. Хлороформ 2. Эфир 3. Дихлорэтан	А	Б						
Группа веществ	Оптимальный экстрагент												
А. Барбитураты Б. Алкалоиды	1. Хлороформ 2. Эфир 3. Дихлорэтан												
А	Б												
17.	<p>Установите соответствие между названием пестицида и его наименованием по систематической номенклатуре:</p> <table border="1"> <tr> <td>Название пестицида</td> <td>Название по систематической номенклатуре</td> </tr> <tr> <td> А. Карбофос Б. Фосфамид В. Фентион </td> <td> 1. О,О-диметил-S-(N-метилкарбамоилметил)-дитиофосфат 2. О,О-диметил-О-3-метил-4-метилтиофенил фосфоротионат </td> </tr> </table>	Название пестицида	Название по систематической номенклатуре	А. Карбофос Б. Фосфамид В. Фентион	1. О,О-диметил-S-(N-метилкарбамоилметил)-дитиофосфат 2. О,О-диметил-О-3-метил-4-метилтиофенил фосфоротионат								
Название пестицида	Название по систематической номенклатуре												
А. Карбофос Б. Фосфамид В. Фентион	1. О,О-диметил-S-(N-метилкарбамоилметил)-дитиофосфат 2. О,О-диметил-О-3-метил-4-метилтиофенил фосфоротионат												

								3. Диметил 3-метил-4-нитрофенил фосфоротионат 4. О,О-диметил-S-(1,2-диэтоксикарбонилэтил)- дитиофосфат					
		А		Б		В							
	18.	Установите соответствие между группой пестицидов и методом изолирования:											
		Группа пестицидов						Метод изолирования					
		А.Metalлоорганические пестициды Б. Производные карбаминовой кислоты В. Фосфорорганические соединения						1. Жидкостная экстракция 2. Сублимация в вакууме 3. Минерализация					
		А		Б		В							
	19.	Установите последовательность агар-диффузионного метода определения ФОС:											
		А. Помещают часть извлечения в лунку Б. Помещают в лунку агар-агар В. Добавляют холинэстеразу и индикатор бромфеноловый синий Г. Считывание результата Д. Изолирование ФОС из биоматериала хлороформом Е. Обработка слоя агар-агара раствором ацетилхолина Ж. Появление желтой окраски индикатора											
		Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо.											
А		Б		В		Г		Д		Е		Ж	
20.	Установите соответствие между названием и составом реактива на угарный газ:												
	Качественная реакция на СО						Состав реактива						
	А. Кункеля–Ветцеля Б. Либмана В. Гоппе-Зейлера Г. Бюркера						1. 10% NaOH 2. Гексацианоферрат калия 3. 30% NaOH 4. 3% раствор танина						

						5. 40% раствор формальдегида
		А	Б	В	Г	
		Задания открытого типа				
	1.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ				
		Текст задания: Что такое токсикология и токсикологическая химия, их предмет и задачи?				
	2.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ				
		Текст задания: Какие разделы токсикологической химии можно выделить?				
	3.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ				
		Текст задания: Каковы особенности химико-токсикологического анализа?				
	4.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ				
		Текст задания: Что такое яд и отравление?				
	5.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ				
		Текст задания: Как классифицируют ядовитые вещества в токсикологической химии?				
	6.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ				
		Текст задания: Из каких отделов состоит бюро судебно-медицинской экспертизы?				
	7.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ				
		Текст задания: Какие права и обязанности имеет судебно-медицинский эксперт судебно-химического отделения судебно-медицинской лаборатории?				
	8.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ				
		Текст задания: Каковы задачи химико-токсикологических лабораторий центров по лечению острых отравлений больниц?				
	9.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ				
		Текст задания: Какие основные документы заполняются при проведении судебно-химической экспертизы?				
	10.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ				

	Текст задания: Каковы особенности химико-токсикологического анализа в условиях оказания экстренной помощи?
11.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Текст задания: Какие вещества подвергаются дистилляции с водяным паром при изолировании из биообъекта?
12.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Текст задания: Что такое газожидкостная хроматография?
13.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Текст задания: Из каких частей состоит газовый хроматограф?
14.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Текст задания: Какие детекторы используют в газожидкостной хроматографии?
15.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Текст задания: Как проводят обнаружение спиртов с помощью газожидкостной хроматографии?
16.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Текст задания: Как проводят количественное определение спиртов с помощью газожидкостной хроматографии?
17.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Текст задания: Каковы достоинства и недостатки, общих и частных методов изолирования лекарственных средств экстракцией?
18.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Текст задания: В чем состоит сущность метода тонкослойной хроматографии в общей и частных системах растворителей, используемых в анализе лекарственных средств кислого характера?
19.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Текст задания: В чем состоит сущность метода тонкослойной хроматографии в общей и частных системах растворителей, используемых в анализе лекарственных средств основного характера?
20.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Текст задания: В чем состоит сущность иммунологических методов анализа?
21.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ

		Текст задания: Как применяются гомогенный и гетерогенный иммуноферментный анализ в химико-токсикологических исследованиях?
22.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ	Текст задания: Как проводят изолирование алкалоидов при химико-токсикологическом анализе?
23.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ	Текст задания: Как проводят обнаружение алкалоидов при химико-токсикологическом анализе?
24.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ	Текст задания: Как проводят количественное определение алкалоидов при химико-токсикологическом анализе?
25.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ	Текст задания: Опишите метаболизм алкалоидов в организме человека
26.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ	Текст задания: Как проводят изолирование производных барбитуровой кислоты при химико-токсикологическом анализе?
27.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ	Текст задания: Как проводят обнаружение производных барбитуровой кислоты при химико-токсикологическом анализе?
28.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ	Текст задания: Как проводят количественное определение производных барбитуровой кислоты при химико-токсикологическом анализе?
29.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ	Текст задания: Каков метаболизм производных барбитуровой кислоты в организме человека?
30.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ	Текст задания: Как проводят изолирование органических соединений фосфора (ФОС) при химико-токсикологическом анализе?
31.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ	Текст задания: Как проводят обнаружение органических соединений фосфора (ФОС) при химико-токсикологическом анализе?
32.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ	

		Текст задания: Как проводят количественное определение органических соединений фосфора (ФОС) при химико-токсикологическом анализе?
33.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ	Текст задания: В чем заключается агар-диффузионный метод определения холинэстеразной активности органических соединений фосфора (ФОС)?
34	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ	Текст задания: Как проводят обнаружение оксида углерода (II) при химико-токсикологическом анализе?
35	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ	Текст задания: Как проводят количественное определение оксида углерода (II) при химико-токсикологическом анализе?
36	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ	Текст задания: Каково токсикологическое значение оксида углерода (II)?