

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации
по дисциплине
ФАРМАКОГНОЗИЯ И ОСНОВЫ
ФИТОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01
Промышленная фармация
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Фонд оценочных средств разработан
в соответствии с требованиями ФГОС**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика.

Фонд оценочных средств разработан на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров Александр Вячеславович, доктор мед. наук, доцент.

Разработчики:

Онегин Сергей Владимирович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Трубников Алексей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Форма промежуточной аттестации – зачет.

2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины

общефессиональных компетенций:

- способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства (ОПК-6).

профессиональных компетенций:

- способен обеспечивать и контролировать качество лекарственных средств при их промышленном изготовлении (ПК-2);

Содержание компетенций с указанием индикаторов достижения компетенций представлено в рабочей программе по соответствующей дисциплине (таблица 1).

3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
1. Тестирование	ОПК-6, ПК-2	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, – более 70% (Могут быть другие варианты, может быть приведена дифференцированная шкала начисления баллов в зависимости от числа правильных ответов)
2. Решение ситуационных задач	ОПК-6, ПК-2.	Правильность ответов на вопросы задачи	<p><i>5 баллов:</i> даны полные исчерпывающие ответы на все вопросы задачи, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы, умение применять полученные знания в ходе решения конкретных практических ситуаций;</p> <p><i>4 балла:</i> даны ответы на все вопросы задачи, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал уровень знаний, достаточный для решения типовых клинических ситуаций, в ходе ответов на отдельные вопросы задачи (1-2) возможны несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> даны безошибочные ответы на основные вопросы задачи, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответы на основные вопросы задачи содержат принципиальные, грубые ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе;</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>

<p>3. Собеседование по теоретическим вопросам</p>	<p>ОПК-6, ПК-2</p>	<p>Правильность ответа на теоретический вопрос</p>	<p><i>5 баллов:</i> дан полный исчерпывающий ответ на теоретический вопрос, в ходе ответа обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы;</p> <p><i>4 балла:</i> дан ответ на теоретический вопрос, в ходе ответа обучающийся продемонстрировал хороший уровень теоретических знаний, в ходе ответа были допущены несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> дан ответ на основные моменты теоретического вопроса, в ходе ответа были допущены отдельные существенные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответ на теоретический вопрос содержит принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе,</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>
---	--------------------	--	--

4. Типовые контрольные задания и иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, формируемых на этапе освоения дисциплины

4.1. Задания в тестовой форме

Формируемая компетенция – ОПК-6

Выберете один правильный ответ:

- 1. Сырье бессмертника песчаного применяется в медицине в качестве**
 - а) Желчегонного
 - б) Кровоостанавливающего
 - в) Отхаркивающего
 - г) Ранозаживляющего
 - д) Поливитаминного

- 2. Сушка плодов жостера окончена, когда при сжимании в руке:**
 - а) не образуется плотного комка, плоды легко рассыпаются
 - б) плодоножки с треском ломаются
 - в) плоды не пачкают ладони
 - г) плоды измельчаются, крошатся
 - д) плодоножки легко отделяются от плодов

- 3. Почки березы заготавливают:**
 - а) до расхождения чешуек на верхушке почки (январь-март)
 - б) весной, после появления зеленой верхушки листочков (апрель-май)
 - в) в течение всего осенне-зимнего периода (октябрь-февраль)
 - г) в течение всей зимы (декабрь-февраль)
 - д) во время цветения

- 4. Сырье *Herba* заготавливают от растения:**
 - а) *Calendula officinalis*
 - б) *Urtica dioica*
 - в) *Zea mays*
 - г) *Capsella bursa pastoris*
 - д) *Taraxacum officinale*

- 5. Листья шалфея сушат при температуре 35-40°C, потому что они содержат:**
 - а) дубильные вещества
 - б) флавоноиды
 - в) витамины
 - г) эфирные масла
 - д) полисахариды

6. Лекарственное значение из всех видов хвощей имеет хвощ:

- а) лесной
- б) полевой
- в) топяной
- г) луговой
- д) болотный

7. В Российской Федерации сырье ревеня тангутского:

- а) заготавливают только от дикорастущих растений
- б) заготавливают только от культивируемых растений
- в) заготавливают и от дикорастущих, и от культивируемых растений
- г) не заготавливают
- д) поступает только по импорту

8. Почки сосны:

- а) сушат при температуре 35-40°C
- б) сушат при температуре 50-60°C
- в) сушат при температуре 80-90°C
- г) искусственно не высушивают
- д) используют в свежем виде

9. Плоды костянки - шарообразной формы, диаметром 5 мм, морщинистые, без плодоножек. Внутри одна ребристая, очень плотная косточка. Цвет плодов - черный, иногда с белым налетом. Запах слабый. Вкус сладковатый, слегка вяжущий. Это плоды:

- а) черники
- б) рябины обыкновенной
- в) черемухи обыкновенной
- г) жостера слабительного
- д) боярышника колючего

10. Растение барвинок малый относится к семейству

- а) Rosaceae
- б) Ericaceae
- в) Arosynaceae
- г) Fabaceae
- д) Papaveraceae

11. Сырье, содержащее алкалоиды, сушат:

- а) при температуре 35-40°C
- б) только естественно
- в) на солнце
- г) при температуре 50-60°C
- д) при температуре 80-90°C

12. Препарат «Келлин» получают из сырья:

- а) пустырника пятилопастного
- б) вздутоплодника сибирского
- в) родиолы розовой
- г) амми зубной
- д) амми большой

13. Под подлинностью лекарственного растительного сырья понимают соответствие сырья:

- а) Числовым показателям
- б) Срокам годности
- в) Срокам заготовки
- г) Основному действию
- д) Своему наименованию

14. Почки березы заготавливают:

- а) до расхождения чешуек на верхушке почки (январь-март)
- б) весной, после появления зеленой верхушки листочков (апрель-май)
- в) в течение всего осенне-зимнего периода (октябрь-февраль)
- г) в течение всей зимы (декабрь-февраль)
- д) во время цветения

15. Окончание сушки листьев определяют по следующим признакам:

- а) главные жилки и остатки черешков при сгибании гнутся, а не ломаются
- б) главные жилки и остатки черешков становятся ломкими, а не гнутся
- в) листья при сжимании рассыпаются в порошок
- г) окраска листовых пластинок становится бледнее
- д) содержание действующих веществ в листьях отвечает требованиям НД

Формируемая компетенция – ПК-2

1. Листья шалфея сушат при температуре 35-40°C, потому что они содержат:

- а) дубильные вещества
- б) флавоноиды
- в) витамины
- г) эфирные масла
- д) полисахариды

- 2. Цветки ромашки аптечной, в отличие от примесей, имеют цветоложе:**
- а) коническое, полое
 - б) выпуклое, по краю пленчатое
 - в) голое, заполненное, расширенное
 - г) сплошное, плоское, лишенное пленок
 - д) голое, мелкоямчатое, полое, коническое
- 3. Фармакологическое действие сырья пиона:**
- а) тонизирующее.
 - б) седативное.
 - в) слабительное.
 - г) отхаркивающее.
 - д) желчегонное.
- 4. Препарат «Танацехол» получают из сырья:**
- а) одуванчика лекарственного
 - б) календулы лекарственной
 - в) пижмы обыкновенной
 - г) сушеницы топяной
 - д) стальника полевого
- 5. Сырье, содержащее сердечные гликозиды, контролируют:**
- а) ежегодно
 - б) через два года
 - в) через три года
 - г) только при поступлении
 - д) раз в пять лет
- 6. Для промышленного получения танина используют:**
- а) кору дуба
 - б) корневища бадана
 - в) соплодия ольхи
 - г) траву зверобоя
 - д) листья скумпии кожевенной
- 7. Сырье ольхи серой применяется как:**
- а) вяжущее
 - б) поливитаминное
 - в) желчегонное
 - г) слабительное
 - д) гипотензивное

8. Сырье крушины ломкой применяется как:

- а) вяжущее
- б) слабительное
- в) желчегонное
- г) противомикробное
- д) седативное

9. Сырье кориандра посевного применяется как:

- а) гипотензивное
- б) ветрогонное
- в) противоопухолевое
- г) отхаркивающее
- д) седативное

10. Сырье синюхи голубой применяется как:

- а) кровоостанавливающее
- б) отхаркивающее
- в) желчегонное
- г) поливитаминное
- д) мочегонное

4.2. Решение ситуационных задач и собеседование по теоретическим вопросам

4.2.1. Ситуационные задачи

Формируемые компетенции – ОПК-6

Задача 1. Предложен для анализа гербарный образец растения, содержащего полисахариды. Определить что это за растение и ответить на следующие вопросы:

- а) латинское название сырья, производящего растения, семейства;
- б) ареал и распространение;
- в) диагностические признаки растения;
- г) диагностические признаки сырья;
- д) микродигностические признаки сырья;
- е) примеси к сырью;
- ж) заготовка сырья (время, районы, способы, примеси, сушка, хранение);
- з) химический состав;
- и) лекарственные формы и применение

Задача 2. Предложен для анализа гербарный образец растения, содержащего жирные масла. Определить что это за растение и ответить на следующие вопросы:

- а) латинское название сырья, производящего растения, семейства;
- б) ареал и распространение;
- в) диагностические признаки растения;
- г) диагностические признаки сырья;
- д) микродигностические признаки сырья;
- е) примеси к сырью;
- ж) заготовка сырья (время, районы, способы, примеси, сушка, хранение);
- з) химический состав;
- и) лекарственные формы и применение

Задача 3. Предложен для анализа гербарный образец растения, содержащего витамины. Определить что это за растение и ответить на следующие вопросы:

- а) латинское название сырья, производящего растения, семейства;
- б) ареал и распространение;
- в) диагностические признаки растения;
- г) диагностические признаки сырья;
- д) микродигностические признаки сырья;
- е) примеси к сырью;
- ж) заготовка сырья (время, районы, способы, примеси, сушка, хранение);
- з) химический состав;
- и) лекарственные формы и применение

Задача 4. Предложен для анализа образец сырья, содержащего фенологликозиды. Определить что это за растение и ответить на следующие вопросы:

- а) латинское название сырья, производящего растения, семейства;
- б) ареал и распространение;
- в) диагностические признаки растения;
- г) диагностические признаки сырья;
- д) микродигностические признаки сырья;
- е) примеси к сырью;
- ж) заготовка сырья (время, районы, способы, примеси, сушка, хранение);
- з) химический состав;
- и) лекарственные формы и применение

Задача 5. Предложено для анализа образец сырья, содержащего антраценпроизводные. Определить что это за растение и ответить на следующие вопросы:

- а) латинское название сырья, производящего растения, семейства;
- б) ареал и распространение;
- в) диагностические признаки растения;
- г) диагностические признаки сырья;
- д) микродиagnostические признаки сырья;
- е) примеси к сырью;
- ж) заготовка сырья (время, районы, способы, примеси, сушка, хранение);
- з) химический состав;
- и) лекарственные формы и применение

Формируемые компетенции – ПК-2

Задача 1. Предложен для анализа образец сырья растения, содержащего сердечные гликозиды. Определить что это за растение и ответить на следующие вопросы:

- а) латинское название сырья, производящего растения, семейства;
- б) ареал и распространение;
- в) диагностические признаки растения;
- г) диагностические признаки сырья;
- д) микродиagnostические признаки сырья;
- е) примеси к сырью;
- ж) заготовка сырья (время, районы, способы, примеси, сушка, хранение);
- з) химический состав;
- и) лекарственные формы и применение

Задача 2. Предложен для анализа гербарный образец растения, содержащего сапонины. Определить что это за растение и ответить на следующие вопросы:

- а) латинское название сырья, производящего растения, семейства;
- б) ареал и распространение;
- в) диагностические признаки растения;
- г) диагностические признаки сырья;
- д) микродиagnostические признаки сырья;
- е) примеси к сырью;
- ж) заготовка сырья (время, районы, способы, примеси, сушка, хранение);

- з) химический состав;
- и) лекарственные формы и применение

Задача 3. Предложен для анализа образец сырья растения, содержащего флавоноиды. Определить что это за растение и ответить на следующие вопросы:

- а) латинское название сырья, производящего растения, семейства;
- б) ареал и распространение;
- в) диагностические признаки растения;
- г) диагностические признаки сырья;
- д) микродигностические признаки сырья;
- е) примеси к сырью;
- ж) заготовка сырья (время, районы, способы, примеси, сушка, хранение);
- з) химический состав;
- и) лекарственные формы и применение

Задача 4. Предложено для анализа гербарный образец растения, содержащего кумарины. Определить что это за растение и ответить на следующие вопросы:

- а) латинское название сырья, производящего растения, семейства;
- б) ареал и распространение;
- в) диагностические признаки растения;
- г) диагностические признаки сырья;
- д) микродигностические признаки сырья;
- е) примеси к сырью;
- ж) заготовка сырья (время, районы, способы, примеси, сушка, хранение);
- з) химический состав;
- и) лекарственные формы и применение

Задача 5. предложено для анализа образец сырья, содержащего алкалоиды. Определить что это за растение и ответить на следующие вопросы:

- а) латинское название сырья, производящего растения, семейства;
- б) ареал и распространение;
- в) диагностические признаки растения;
- г) диагностические признаки сырья;
- д) микродигностические признаки сырья;
- е) примеси к сырью;

- ж) заготовка сырья (время, районы, способы, примеси, сушка, хранение);
- з) химический состав;
- и) лекарственные формы и применение

4.2.2. Теоретические вопросы

Формируемые компетенции – ОПК-6

1. Перечислите возможные классификации жирных масел.
2. Перечислите методы получения эфирных масел из ЛРС.
3. Перечислите качественные реакции на ненасыщенное лактонное кольцо сердечного гликозида (с эффектом реакции).
4. Опишите метод количественного определения дубильных веществ по ГФ XIV, приведите формулу для расчета содержания дубильных веществ.
5. Приведите химизм реакции азосочетания для фенольных соединений на примере флавоноидов.
6. Перечислите методы разделения алкалоидов методом хроматографии. Приведите примеры неподвижных фаз и систем растворителей.
7. В чем заключается сущность микросублимации? Для каких веществ ее можно провести?
8. Перечислите физико-химические свойства полисахаридов.
9. Перечислите реакции на стероидный цикл при анализе сердечных гликозидов (с указанием эффекта реакции).
10. Перечислите методы количественного определения дубильных веществ в ЛРС.
11. Опишите сущность цианидиновой пробы в модификации по Брианту. Для определения каких веществ она проводится?
12. Опишите физико-химические свойства сапонинов.
13. Опишите способы получения жирных масел.
14. Перечислите специфические качественные реакции на арбутин с указанием реактивов и эффекта реакции.
15. Опишите фармакопейный метод количественного определения атраценпроизводных в ЛРС.
16. Что такое «гидрогенизация» жиров? На чем основано это свойство? Где оно используется?
17. Перечислите методы количественного определения полисахаридов (в частности пектиновых веществ).

18. Перечислите качественные реакции на флавоноиды.
19. Опишите сущность реакции «Борнтрегера». Для определения каких веществ она применяется.
20. Опишите методы выделения дубильных веществ из ЛРС.
21. Приведите физико-химические свойства антраценпроизводных.
22. Перечислите методы определения йодного числа в жирном масле по ГФ XIII.
23. Опишите качественный анализ аскорбиновой кислоты методом ТСХ (система растворителей, реактив, эффект).
24. Перечислите цветные реакции на стероидные сапонины.
25. Приведите возможные классификации дубильных веществ.
26. Какой реакцией определяют отсутствие синильной кислоты и цианидов в жирных маслах. Приведите химизм и эффект реакции.
27. Опишите качественный анализ витамина К в ЛРС методом ТСХ.
28. Физико-химические свойства простых фенолов.
29. Перечислите методы количественного определения дубильных веществ.
30. Как определить наличие сердечных гликозидов в ЛРС в полевых условиях.
31. Приведите физико-химические свойства алкалоидов.
32. Сущность пробы Крейса. На какие вещества она проводится?
33. Перечислите качественные реакции на антраценпроизводные.
34. Какие методы очистки извлечений от сопутствующих веществ существуют? Приведите примеры.
35. Перечислите методы количественного определения флавоноидов. Какие из них наиболее часто используются в фармакопейном анализе?
36. Опишите методы качественного обнаружения каротиноидов в ЛРС.
37. Перечислите способы выделения алкалоидов из ЛРС.
38. Опишите обнаружение дубильных веществ методом ТСХ (система растворителей, реактив, эффект).
39. Напишите химизм реакции «цианидиновая проба», укажите ее эффект. Для обнаружения каких соединений она проводится?
40. Перечислите методы количественного определения сапонинов.

Формируемые компетенции – ПК-2

1. Перечислите виды «окислительного прогоркания» жиров. Какие продукты при этом образуются.
2. По каким параметрам определяют подлинность эфирного масла.
3. Перечислите реакции осаждения, характерные для сапонинов.
4. Укажите методы количественного определения фенологликозидов в ЛРС. Какой из них является фармакопейным?
5. Приведите химизм реакции флавоноидов со щелочами (с указанием эффекта реакции).
6. Растительные источники крахмала (рис, кукуруза, картофель, пшеница). Общая характеристика, применение в медицине.
7. Понятие об эфирных маслах. Классификация, физико-химические свойства.
8. Распространение эфирных масел в растительном мире, локализация в растении. Роль в жизни растений. Накопление эфирных масел в зависимости от внешних условий. Получение эфирных масел из ЛРС.
9. Методы количественного определения эфирного масла в ЛРС по ГФ XIV.
10. Пути использования эфирных масел и эфирномасличного сырья.
11. Растения и эфирные масла, содержащие ациклические терпены: кориандр посевной.
12. Растения и эфирные масла, содержащие моноциклические терпены: мята перечная, шалфей лекарственный.
13. Растения и сырье, содержащие бициклические терпены: можжевельник обыкновенный, сосна, пихта, ель.
14. Растения и сырье, содержащие, сесквитерпены: ромашка аптечная, ромашка душистая.
15. Растения и эфирные масла, содержащие производные ароматического ряда: анис обыкновенный, фенхель обыкновенный.
16. Понятие о горечах, классификация, физико-химические свойства, применение в медицине.
17. Лекарственные растения и сырье, содержащие монотерпеновые горечи (гликозиды) и иридоиды: трилистник водяной, одуванчик обыкновенный, виды золототысячника, полынь горькая, пион уклоняющийся.
18. Общая характеристика гликозидов, особенности химической структуры, свойства, классификация, распространение в растительном мире.

19. Особенности хранения и сушки лекарственного растительного сырья, содержащего гликозиды.

20. Понятие о сердечных гликозидах (кардиостероидах), их классификация, особенности структуры аг-ликона и сахарного компонента, физико-химические свойства.

21. Распространение сердечных гликозидов в растительном мире. Влияние факторов внешней среды на накопление их в растении.

22. Влияние условий сушки на гликозидный состав (сердечных гликозидов) сырья.

23. Методы оценки сырья, содержащего сердечные гликозиды, биологическая стандартизация, применение в медицине. Определение понятий валор, ЛЕД, КЕД, ГЕД.

24. Роль отечественных и зарубежных ученых в изучении лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды.

25. ЛРС, содержащее сердечные гликозиды группы буфадиенолидов (морской лук).

26. Растения, содержащие карденолиды: строфант Комбе, особенности химического строения агликона и применения их препаратов в медицине.

27. Растения, содержащие карденолиды: ландыш майский (Кейскея), его примеси.

28. Растения, содержащие карденолиды: наперстянка пурпуровая, крупноцветковая, шерстистая.

29. Растения, содержащие карденолиды: горицвет весенний и другие виды.

30. Растения, содержащие антраценпроизводные и их гликозиды слабительного действия: виды кассии, виды алоэ. Применение в медицине.

31. Растения, содержащие антраценпроизводные и их гликозиды слабительного действия: крушина ольховидная, жостер слабительный.

32. Растения, содержащие антраценпроизводные и их гликозиды: марена красильная, марена грузинская.

33. Растения, содержащие антраценпроизводные и их гликозиды: ревень тангутский, щавель конский.

34. Понятие о производных антрацена, классификация, физико-химические свойства, распространение в растительном мире. Работы отечественных и зарубежных ученых.

35. Схема биосинтеза антраценпроизводных, локализация в растении, выделение из лекарственного растительного сырья, методы количественного определения, применение в медицине. Количественное определение антрагликозидов в коре крушины по ГФ XIV.

36. Понятие о флавоноидах, физико-химические свойства, распространение в растительном мире, локализация в растении, физиологическая роль в растениях.

37. Растения и сырье, содержащие флавоноиды: боярышник колючий, кроваво-красный и другие официальные виды.

38. Понятие о кумаринах, классификация и физико-химические свойства. Распространение кумаринов в природе, локализация в растении. Биогенез кумариновых соединений.

39. Лекарственные растения и сырье, содержащие кумарины: пастернак посевной, амми большая, вздутоплодник сибирский.

40. Понятие о витаминах, классификация в зависимости от растворимости, химического строения и фармакологического действия.