



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	«Актуальные вопросы стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета по специальности 33.05.01 Фармация
Квалификация	провизор
Форма обучения	очная

Разработчик: кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
И.В. Черных	Д-р биол.н, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Зав. кафедрой
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., доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Зав. кафедрой фармацевтической технологии
Д.С. Титов	К.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Зав. кафедрой управления и экономики фармации

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и 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 (части компетенций)
по итогам освоения дисциплины**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Контрольный тест

1. Содержание в лекарственном растительном сырье эфирного масла, которое при перегонке с водяным паром образует эмульсию, по фармакопее определяется ...

1. I методом
2. только II методом
3. и I и II методами
- 4. III методом**
5. и I и III методами

2. Препарат «Келлин» получают из сырья ...

1. пустырника пятилопастного
2. вздутоплодника сибирского
3. родиолы розовой

- 4. амми зубной**
5. 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 «Мукалтин» получают из сырья ...

1. одуванчика лекарственного
2. календулы лекарственной
- 3. алтея лекарственного**
4. сушеницы топяной
5. стальника полевого

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

Для стандартизированного контроля (тестовые задания с эталоном ответа):

- Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 85 % заданий.
- Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 65 % заданий.

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

Вопросы устного опроса:

1. Требования к качеству ЛРС и фитопрепаратов.
2. Стандартизация ЛРС и фитопрепаратов.
3. Сертификация ЛРС и фитопрепаратов.
4. Методы анализа ЛРС.
5. Оценка качества ЛРС и фитопрепаратов.
6. Качественные реакции на БАВ.
7. Методы количественного определения БАВ в ЛРС.

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.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

2.1 Форма промежуточной аттестации в 10 семестре - зачет

2.2 Порядок проведения промежуточной аттестации

Процедура проведения и оценивания зачета

Зачет проходит в форме устного опроса. Студенту 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.

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

ПК-10 Знать положение нормативных правовых актов РФ, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»: информационные, библиографические ресурсы, медико-биологическую и фармацевтическую терминологию, информационно-коммуникационную технологию и учётом основных требований информационной безопасности

1. Системы классификаций лекарственного растительного сырья.
2. Нормативная документация на лекарственное растительное сырье. Структура фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырье.
3. Понятие о полисахаридах. Общая характеристика, классификация, особенности химического строения.
4. Понятие о витаминах. Подходы к классификации витаминов. Распространение витаминов в растительном мире. Сбор, сушка, анализ, хранение лекарственного растительного сырья, содержащего витамины.
5. Понятие о терпеноидах. Общая характеристика, классификация, распространение в растительном мире.
6. Понятие об эфирных маслах. Классификация, распространение в растительном мире. Локализация по органам и тканям.
7. Анализ лекарственных форм из лекарственного растительного сырья.
8. Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих полисахариды, жирные масла, витамины.
9. Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих эфирные масла, смолы, бальзамы.
10. Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих, монотерпеновые гликозиды, иридоиды, горечи, тио- и цианогенные гликозиды, кардиотонические гликозиды и сапонины.
11. Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих, простые фенолы, фенолокислоты, лигнаны, антраценпроизводные и дубильные вещества.
12. Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих флавоноиды, кумарины и хромоны.
13. Стандартизация и сертификация ЛРС и его лекарственных форм, содержащих алкалоиды.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь»: использовать информационные, библиографические ресурсы, медико-биологическую и фармацевтическую терминологию, информационно-коммуникационных технологий и учётом основных требований информационной безопасности

- Решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения.

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»: готовностью использовать информационные, библиографические ресурсы, медико-биологическую и фармацевтическую терминологию, информационно-коммуникационных технологий и учётом основных требований информационной безопасности

Решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях

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

ПК-15 Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта

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?

– 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.

Промежуточная аттестация – зачет

Формы проведения промежуточной аттестации:

– Собеседование

Оценочные средства промежуточной аттестации:

– Контрольные вопросы для подготовки к зачету

– Билеты для зачета

– Комплект образцов ЛРС и гербария лекарственных растений