

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович
Должность: Ректор
Дата подписания: 21.05.2025 14:43:58
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

Факультет подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета подготовки кадров
высшей квалификации
д.м.н., профессор Е.А.Лещева
28.04.2025

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Симуляционный курс «Подлинность, доброкачественность и количественное определение
лекарственных средств»
наименование дисциплины

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
код и наименование специальности

Провизор-аналитик
квалификация выпускника

Воронеж

2025 г.

Фонд оценочных средств дисциплины Симуляционный курс «Подлинность, доброкачественность и количественное определение лекарственных средств» подготовлен на кафедре фармацевтической химии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России авторским коллективом:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1.	Сафонова Елена Федоровна	к.ф.н.	доцент	ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

Фонд оценочных средств дисциплины обсужден на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России «24» апреля 2025 г., протокол №9

Фонд оценочных средств дисциплины одобрен на заседании ЦМК по координации подготовки кадров высшей квалификации от 28.04.2025 года, протокол № 7.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации фонд оценочных средств дисциплины (модуля)/практики:

- 1) Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 г. № 1144 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)
- 2) Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 427н года «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик».
- 3) Общая характеристика образовательной программы по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.
- 4) Учебный план образовательной программы по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.
- 5) Устав и локальные нормативные акты Университета

Паспорт фонда оценочных средств

Контролируемые разделы (темы) дисциплины (модуля)* (из рабочей программы)	Код контролируемой компетенции (или ее части) (из ФГОС)	Показатели оценивания	Наименование оценочного средства	Этап формирования компетенции
Подлинность, доброкачественность лекарственных средств	УК-1 - готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу; УК-2 - готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия; УК-3 - готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения; ПК-2 - готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;	Знать: • концепцию развития фармации на современном этапе; • теоретические основы фармацевтической химии и фармакогнозии, научные и практические достижения в этой области; • систему государственного контроля качества лекарственных средств, включая контроль лекарственного растительного сырья; • основные нормативные документы (ГФ, ФС, ФСП) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств, международные стандарты, ведущие зарубежные фармакопеи; • организацию контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в Центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических заводах, фабриках и в аптеках; • фармакопейные методы (физические, химические, физико-химические) контроля качества лекарственных средств, в том числе лекарственного растительного сырья; • виды внутриаптечного контроля лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке; • вопросы химической и физической несовместимости, стабильности, хранения лекарственных средств; • характеристику сырьевой базы лекарственных растений. Общие принципы рациональной заготовки лекарственного растительного сырья и мероприятий по охране эксплуатируемых зарослей; • номенклатуру лекарственного растительного сырья и	ситуационные задачи, практические навыки	2

Количественное определение лекарственных средств	ПК-7- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации; ПК-11 - готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.	лекарственных средств растительного и животного происхождения; • методы макро- и микроскопического анализа лекарственного растительного сырья и сборов. • основные группы биологически активных веществ, методы их качественного и количественного анализа; • требования к упаковке, маркировке и транспортированию, и хранению лекарственного растительного сырья; • основные сведения по применению в медицинской практике лекарственных средств растительного происхождения. Уметь: • организовывать информационное обеспечение по контролю качества лекарственных средств, включая лекарственное растительное сырье; • проверять соответствия упаковки и маркировки; • составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств, в том числе лекарственного растительного сырья, применять статистические методы, компьютерную технику и оргтехнику; • пользоваться нормативной документацией (ГФ, ФС, ФСП); • на основе физико-химических свойств лекарственных веществ правильно решать вопросы химической совместимости и стабильности лекарственных веществ; • контролировать хранение лекарственных средств, проводить контроль. Владеть: владеть физическими, физико-химическими методами анализа; • методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; • фармакопейными методами анализа лекарственных средств (субстанции, лекарственные препараты, лекарственное	ситуационные задачи, практические навыки	2
	УК-1 - готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу; УК-2 - готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия; УК-3 - готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее			

	профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения; ПК-2 - готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов; ПК-7- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации; ПК-11 - готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.	растительное сырье); • проводить и организовывать заготовку, приемку, стандартизацию и контроль качества лекарственного растительного сырья; методиками приготовления реактивов и титрованных растворов; • методиками проведения контроля качества лекарственных форм, изготовленных в аптеке, в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств.		
--	---	---	--	--

Критерии оценивания решения ситуационной задачи

	отлично	хорошо	удовлетворительно	неудовлетворительно
Наличие правильных ответов на вопросы ситуационной задачи	Правильные ответы даны на все вопросы, выполнены все задания	Правильные ответы даны на все вопросы, выполнены все задания	Правильные ответы даны на 2/3 вопросов, выполнены 2/3 заданий	Правильные ответы даны менее чем на 1/3 вопросов, выполнены менее 1/3 заданий
Полнота и логичность изложения	Достаточно высокая во всех ответах	Достаточная в 2/3 ответов	Большинство (2/3) ответов краткие, неразвернутые	Ответы краткие, неразвернутые, «случайные»

Критерии оценки практических навыков и умений

отлично	хорошо	удовлетворительно	неудовлетворительно
Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения подробное, логичное, без ошибок, без затруднений в теоретическом обосновании, в схематических изображениях и демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы верные и чёткие.	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании, в схематических изображениях и демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие.	Ответ на вопрос задания дан правильный. Объяснение хода его решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием, со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях, демонстрациях; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях.	Ответ на вопрос задания дан неправильный. Объяснение хода его решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют).

Для программы по дисциплине:

Матрица соотношения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них ОК и ПК

Темы/разделы дисциплины	Количество часов	Компетенции					
		УК-1	УК-2	УК-3	ПК-2	ПК-7	ПК-11
Подлинность, доброкачественность лекарственных средств	34	+	+	+	+	+	+
Количественное определение лекарственных средств	34	+	+	+	+	+	+

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «ПОДЛИННОСТЬ, ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬ И КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

К Теме № 1.

Ситуационные задачи.

- В аптеке при приемочном контроле стрептоцида был обнаружен неприятный запах, напоминающий запах формальдегида. Как должен поступить фармацевт?
Эталон ответа: В соответствии с Приказом МЗ РФ № 249н: в случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний. Лекарственные средства с обозначением "Забраковано при приемочном контроле" хранятся в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других лекарственных средств.
- В аптеке приготовили тритурацию димедрола 1:10. Какому виду химического контроля она должна быть подвергнута?
Эталон ответа: В соответствии с Приказом МЗ РФ № 249н: органолептический, письменный, полный химический, при отпуске.
- Приготовлен концентрированный раствор кислоты хлороводородной. Фармацевт провел качественную реакцию и разрешил использовать ее для приготовления лекарственных форм. Оцените действия фармацевта.
Эталон ответа: В соответствии с Приказом МЗ РФ № 249н: органолептический, письменный, полный химический, при отпуске.
- При проведении химического контроля раствора серебра нитрата для внутреннего применения фармацевт провел качественные реакции и сделал заключение о качестве ЛФ «удовлетворительно». Прав ли он? Дайте обоснованный ответ.
Эталон ответа: Не прав. В соответствии с Приказом МЗ РФ № 249н: для данного вещества необходимо провести следующие виды контроля: органолептический, письменный, полный химический, при отпуске.
- Фармацевт после проведения контроля качества ЛФ уничтожил паспорт письменного контроля. Оцените действия фармацевта.
Эталон ответа: В соответствии с Приказом МЗ РФ № 249н ППК хранится 2 месяца.

Практические навыки.

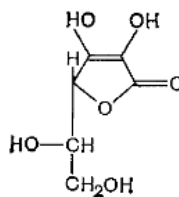
Заполнить таблицу.

№	Лекарственная форма (ЛФ)	Виды контроля
1	Вода очищенная для изготовления ЛФ внутреннего употребления, баллон №4	Хим.
2	Вода очищенная для изготовления инъекционных растворов, баллон № 5	Хим.
3	Р-р натрия бромиды -20 % для бюреточной системы после изготовления	Письм., органолептическ., хим.
4	Внутриаптечная заготовка магния сульфата – 50, № 20	Письм., органолептическ., хим.
5	Rp: Ac. Ascorbinici 0,1 Sacchari 0,1	Письм., органолептическ., при отпуске
6	Rp: Sol. Natrii chloride 0,9 % - 200 Sterilisetur!	Письм., органолептическ., хим., при отпуске
7	Rp: Phenobarbitali 0,03 Sacchari 0,2 M.f.pulv. № 30 S: Ребенку 7 лет	Письм., органолептическ., хим., при отпуске
8	Rp: Sp. Aethylici 70 % - 100 ml D.S. Для обработки инъекционного поля	Письм., органолептическ., хим., при отпуске
9	Rp: Ac. Hydrochlorici 1 % - 100 ml Pepsini 2,0 D.S: Ребенку 3 лет	Письм., органолептическ., хим., при отпуске
10	Rp: Sol Atropini sulfatis 0,1 % 10 ml D.S: По 8 капель при болях внутрь	Письм., органолептическ., хим., при отпуске

К Теме № 2.**Ситуационные задачи.**

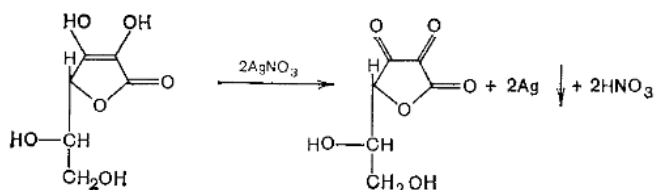
1. Напишите структурную формулу кислоты аскорбиновой. Укажите функциональные группы, напишите реакции подлинности на функциональные группы.

Эталон ответа:



ФГ: енольные, лактонная, спиртовые.

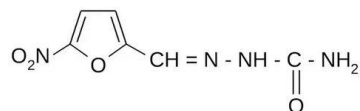
Реакции:

На енольный гидроксил – с AgNO_3 - Эффект «серебряного зеркала»

На лактон – гидролиз, гидроксисамовая проба

Спиртовые группы в данном веществе не доказываются.

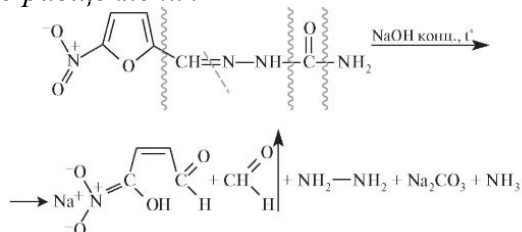
2. Напишите структурную формулу нитрофураля. Укажите функциональные группы, напишите характерные реакции подлинности.



ФГ: ароматическая нитрогруппа, имидная, карбамидная.

Реакции:

Реакция гидролитического расщепления



Практические навыки.

1. Определить показатель «Растворимость» для 3 лекарственных веществ.
2. Определить показатель «сульфатная зола» для 3 лекарственных растений.
3. Определить показатель «влажность» для 3 лекарственных растений.
4. Определить показатель «тяжелые металлы» для 3 лекарственных растений.
5. Определить показатель «цветность» для 3 лекарственных веществ.
6. Определить показатель «мутность» для 3 лекарственных веществ.

К Теме № 3.

Ситуационные задачи.

1. В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье - «Ромашки аптечной цветки» (цельное сырье, ангро). Необходимо проверить содержание примесей в сырье.

Эталон ответа: Согласно ГФ ст. Числовые показатели. Эфирного масла не менее 0,3%; листьев, стеблей, корзинок с остатками цветоносов длиннее 3 см не более 9%; органической примеси (части других неядовитых растений и корзинки других видов ромашки) не более 3%; минеральной примеси не более 0,5%.

Вывод: сырье соответствует требованиям ФС

2. На фармацевтическое предприятие для производства экстракта жидкого стандартизованного поступило лекарственное растительное сырье-валерианы корневища с корнями. Какие числовые показатели характеризуют качество данного фитопрепарата?

Эталон ответа: экстрактивные вещества, влажность, зола общая, другие части валерианы, частицы, не проходящие сквозь сито с диаметром 7 мм, органические примеси, минеральные примеси.

3. В препарате «Фосфаден» определяют поглощающие примеси. Измеряют оптическую плотность 0,001 % раствора препарата в 0,01 моль/л растворе хлористоводородной кислоты в кювете с толщиной слоя 10 мм при длинах волн 250, 260 и 280 нм. В качестве раствора сравнения используют 0,01 моль/л раствор хлористоводородной кислоты. Отношение A^{250}/A^{260} должно быть от 0,80 до 0,87. Оптические плотности при длинах волн 250 и 260 нм равны 0,430 и 0,506 соответственно. Отношение A^{280}/A^{260} равно 0,231. Рассчитайте их соотношение и выявите, укладывается ли оно в допустимое количество. Рассчитайте величину оптической плотности при длине волны 280 нм.

Эталон ответа:

Из отношения $A^{280}/A^{260} = 0,231$ определяют A^{280} :

$$A^{280} = A^{260} \cdot 0,231 = 0,506 \cdot 0,231 = 0,117$$

Отношение $A^{250}/A^{260} = 0,430/0,506 = 0,85$, что соответствует требованиям ФС.

Практические навыки.

1. Определение допустимых и недопустимых примесей в лекарственных формах.
2. Определение допустимых и недопустимых примесей в лекарственном растительном сырье.

К Теме № 4.

Ситуационные задачи.

1. Рассчитайте поправочный коэффициент титрованного раствора, при необходимости приведите расчеты укрепления или разбавления 1 л 0,1 М раствора калия бромата, если при установлении титра на 25 мл приготовленного раствора израсходовано 27,2; 27,2; 27,3 мл 0,1М раствора натрия тиосульфата с коэффициентом 1.

Эталон ответа:

Рассчитываем средний объем титрованного раствора, который пошел на титрование приготовленного титрованного раствора:

$$V_{\text{ср}} = \frac{V_1 + V_2 + V_3}{3} = \frac{27,2 + 27,2 + 27,3}{3} = 27,23 \text{ мл}$$

Подставляем все данные в формулу (2):

$$K(KBrO_3) = \frac{1 \times 27,23}{25} = 1,0892$$

Так как $K > 1,02$, то раствор необходимо разбавить. Рассчитываем количество воды для разбавления 1 л титрованного раствора по формуле (3):

$$V = (1,0892 - 1) \times 1000 \text{ мл} = 89 \text{ мл}$$

2. В аптеке изготовлена микстура следующего состава:

Rp.: Inf. herbae Thermopsidis ex 0,6 - 200,0

Natrii hydrocarbonatis 4,0

Liquoris Ammonii anisati 4 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 3–4 раза в день.

А) Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья термопсиса ланцетного и тимьяна обыкновенного. От каких производящих растений ведется заготовка сырья (приведите латинские и русские видовые названия растений и семейств)?

Б) Какие группы действующих веществ обуславливают фармакологическое действие сырья термопсиса и тимьяна?

Эталон ответа:

А) Трава термопсиса ланцетного – *Herba Thermopsidis Lanceolatae*. Травянистое растение термопсис ланцетный – *Thermopsis Lanceolata* R.Br., семейства бобовых – *Fabaceae*. Трава тимьяна обыкновенного – *Herba Thymi vulgaris*. Полукустарник тимьяна обыкновенного – *Thymus vulgaris* L., семейства яснотковых – *Lamiaceae*.

Б) Трава термопсиса содержит алкалоиды (цитизин, метилцитизин, пахикарпин, анагирин, термопсин, термопсидин), которые оказывают возбуждающее действие на дыхательный и в высоких дозах на рвотный центры. Трава термопсиса обладает отхаркивающим действием, оказывая умеренное раздражающее действие на рецепторы слизистой оболочки желудка, рефлекторно повышает секрецию бронхиальных желёз. Основной лекарственный компонент тимьяна – эфирное масло, содержание которого в траве составляет 1–2%. Эфирное масло почти на половину состоит из тимола. В н.м. также содержатся борнеол, п-цимол, линалоол, терпинен, терпинеол, l-пинен, органические кислоты (тритерпеновая, урсоловая, олеаноловая, кофейная, хинная, хлорогеновая), тимус-сапонин, смолы, дубильные вещества, флавоноиды, горечи и минеральные элементы. Травы тимьяна обыкновенного экстракт обладает

отхаркивающим, противомикробным, противовоспалительным, противокашлевым и муколитическим действием.

3. Рассчитайте титр средний ориентировочный для определения суммарного содержания тиамина бромиды и кислоты никотиновой в глазных каплях следующего состава:

Тиамина бромиды 0,002
Кислоты никотиновой 0,001
Раствора натрия хлорида 0,9% – 10,0 мл

Эталон ответа: Суммарное содержание тиамина бромиды и кислоты никотиновой определяют по титру среднему ориентировочному:

$$T_{\text{ср.}} = \frac{\frac{0,002 + 0,001}{0,002} + \frac{0,001}{0,00123}}{0,00435} = 0,0023572 / \text{мл}$$

4. Рассчитайте $E^{1\%}_{1\text{см}}$ метандростенолона, если оптическая плотность равна 0,520 при длине волны 245 нм, концентрация раствора 0,001 % в 95 % этаноле, толщина слоя 10 мм.

Эталон ответа:

$$A^{1\%}_{1\text{мм}} = \frac{A^{245}}{C \cdot \ell} = \frac{0,520}{0,001 \cdot 1} = 520$$

При этом концентрация (C) выражена в %, толщина поглощающего слоя – в см.

5. Рассчитайте количественное содержание левомецитина стеарата в субстанции (в процентах).

Методика определения. Около 0,04 г (точная навеска) левомецитина стеарата растворяют в 95 % этаноле в мерной колбе вместимостью 100 мл и доводят объем раствора этанолом до метки (раствор А). 10 мл раствора А переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора этанолом до метки (раствор Б). Определяют оптическую плотность полученного раствора Б на спектрофотометре при длине волны 272 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. Параллельно измеряют оптическую плотность 0,002 % раствора стандартного образца левомецитина стеарата при длине волны 275 нм. Оптические плотности испытуемого и стандартного растворов равны соответственно 0,360 и 0,400. Точная навеска препарата – 0,0369 г.

Эталон ответа:

$$X_{\text{лев.}} (\%) = \frac{A_{\text{всп.}} \cdot \tilde{N}_{\text{стан.}} \cdot 100 \cdot 100}{A_{\text{стан.}} \cdot \tilde{N} \cdot 10} \cdot 100\% = \frac{0,360 \cdot 0,00002 \cdot 100 \cdot 100}{0,400 \cdot 0,0369 \cdot 10} \cdot 100\% = 48,78\%$$

Практические навыки.

1. Для препарата «Фурацилин» постройте график зависимости оптической плотности от концентрации при длине волны 375 нм и рассчитайте $E^{1\%}_{1\text{см}}$, используя данные таблицы:

С • 10 ⁴ % фурацилина	5	6	7	8	9	10
Оптическая плотность	0,326	0,392	0,458	0,522	0,589	0,655

Задание. Рассчитайте содержание фурацилина (в процентах), используя найденное значение $E^{1\%}_{1\text{см}}$.

Методика определения. Около 0,02 г (точная навеска) фурацилина растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 100 мл и доводят водой до метки. К 0,5 мл полученного раствора прибавляют 9,5 мл воды, перемешивают и измеряют оптическую плотность на спектрофотометре в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм относительно воды. Оптическая плотность полученного раствора 0,650. Точная навеска препарата 0,0200 г.

2. Определение подлинности препарата «Наркотин» осуществляют следующим образом. УФ-спектр 0,005 % раствора препарата в метаноле в области от 230 до 350 нм имеет максимумы поглощения при 292 ± 2 и 310 ± 2 нм и минимум поглощения при 263 ± 2 нм. Согласно НД отношение оптической плотности при 310 нм к оптической плотности при 292 нм должно быть не менее 1,2 и не более 1,25.

Задание. Нарисуйте примерный УФ-спектр раствора препарата в метаноле в области от 230 до 350 нм. Рассчитайте отношение оптических плотностей, если $A^{310}=0,60$, $A^{292}=0,48$, и сделайте заключение, удовлетворяет ли препарат требованиям ФС.

К Теме № 5.

Ситуационные задачи.

1. Проведите макроскопический анализ сырья – листья мать-и-мачехи и установите подлинность в сравнении с описанием в ГФ XI. Опишите ЛРС, используя структурно-логические схемы. Оформите протокол анализа.

Эталон ответа: ЛР мать-и-мачеха - Tussilago farfara L., сем. Астровые (сложноцветных) – Asteraceae (Compositae).

Внешние признаки по ГФ: Смесь цельных или частично измельченных листьев. Листья округло-сердцевидные, по краю выемчатые и неравномерно редко- и мелкозубчатые, сверху голые, снизу беловойлочные от обилия спутанных длинных волосков. Черешки тонкие, сверху желобоватые, часто с сохранившимся войлочным опушением. Длина листовой пластинки обычно 8-15 см, ширина около 10 см, длина черешка около 5 см. Листья не должны быть

слишком молодыми, т. е. не должны иметь густого опушения на верхней стороне. Цвет листьев с верхней стороны зеленый, с нижней - беловато-серый. Запах отсутствует. Вкус слабогорьковатый с ощущением слизистости.

«Макроскопический анализ сырья Листья – Folia»:

Листья цельные, простые, черешковые. Черешок тонкий, желобоватый, частично опушенный, длиной до 5 см. Форма листовой пластинки округло-сердцевидная; край листа выемчатый и

неравномерно редкозубчатый; жилкование пальчатое; опушение снизу беловойлочное от обилия волосков. Специфические особенности: верхняя сторона листа не имеет опушения; размеры: длина листовой пластинки 8-15 см, ширина 7-10 см; цвет верхней стороны зеленый, с нижней - беловато-серый. Запах отсутствует. Вкус слабогорьковатый с ощущением слизистости.

Заключение: по внешнему виду анализируемые листья соответствуют описанию внешних признаков листьев мать-и-мачехи – Folia Farfarae.

2. Для подтверждения подлинности сырья «Листья сенны» проведите микроскопический анализ. Укажите основные микроскопические диагностические признаки листьев сенны.

Эталон ответа:

Листья сенны (кассии) – Folia Sennae (Cassiae), сем. Бобовые - Fabaceae

Микроскопия. При рассмотрении листа с поверхности видны клетки эпидермиса с многоугольными прямыми стенками. Клетки, находящиеся у основания волоска, располагаясь радиально, образуют угловатую 6-10-лучевую розетку. Волоски короткие, простые, часто согнутые, одноклеточные, с толстыми стенками и грубобородчатой поверхностью. Волоски часто опадают и в центре розетки виден округлый валик. Устьица окружены 2-3, реже 4 клетками эпидермиса (аномоцитный тип), расположены с обеих сторон листа. В мезофилле имеется много друз оксалата кальция. Главные и более крупные боковые жилки листа окружены кристаллоносной обкладкой.

3. Листья подорожника большого используют для получения сока. Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья. Зарисуйте картину микроскопии с указанием анатомо-диагностических признаков;

Эталон ответа:

Листья подорожника большого – *Folia Plantaginis majoris*; Подорожник большой - *Plantago major* L.; Сем. Подорожниковые - *Plantaginaceae*

Внешние признаки сырья: Цельные или частично измельченные листья, скрученные, широкояйцевидные или широкоэллиптические, цельнокрайние или слегка зубчатые, с 3-9 продольными дугообразными жилками, суженные в широкий черешок различной длины. В месте обрыва черешка видны длинные остатки темных нитевидных жилок. Длина листьев с черешком до 24 см, ширина 3-11 см. Цвет зеленый или буровато - зеленый. Запах слабый. Вкус слабо-горьковатый.

Микроскопия. При рассмотрении листа с поверхности видны клетки верхнего эпидермиса - многоугольные с прямыми стенками, нижнего - слабоизвилистыми. Кутикула местами образует складки. Устьица имеются на обеих сторонах листа, преимущественно на нижней, округлые, окружены 3-4 клетками эпидермиса (аномоцитный тип). Волоски простые и головчатые. Простые волоски с расширенным основанием, многоклеточные, гладкие. Головчатые волоски двух типов: на одноклеточной ножке с удлиненной двухклеточной головкой, реже встречаются головчатые волоски на многоклеточной ножке с шарообразной или овальной одноклеточной головкой. В местах прикрепления волосков клетки эпидермиса образуют розетку.

Практические навыки.

Задание 1. В аптеках ЛПУ изготавливают водное извлечение из травы пустырника:

- напишите латинское название сырья, производящего растения и семейства;
- опишите внешний вид измельченного сырья;
- как подтверждается подлинность измельченной травы пустырника;
- укажите фармакологическую группу;

Эталон ответа:

Трава пустырника – *Herba Leonuri*; Производящие растения: Пустырник сердечный (обыкновенный) - *Leonurus cardiaca* L.; Пустырник пятилопастный - *Leonurus quinquelobatus* Gilib.; Сем. Яснотковые - *Lamiaceae*

Измельченное сырье. Кусочки стеблей, листьев и соцветий, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм. Цвет серовато - зеленый. Запах слабый. Вкус горьковатый.

Микроскопия. При рассмотрении листа с поверхности с обеих сторон видны клетки эпидермиса с тонкими извилистыми боковыми стенками, особенно на нижней стороне. Устьица многочисленные, расположены преимущественно на нижнем эпидермисе, окружены 3-4 (изредка 2) околоустьичными клетками (аномоцитный тип). Железки на короткой ножке с 4-6 (реже 8) выделительными клетками. Волоски двух типов: многочисленные многоклеточные грубобордавчатые, расширенные в местах соединения клеток; мелкие головчатые волоски на одно-двухклеточной короткой ножке с округлой головкой, состоящей из 1- 2 клеток.

Фармакотерапевтическая группа. Седативное средство.

Задание 2. Определите растение по описанию микроскопических признаков. Напишите латинское название сырья, происходящего растения и семейства. Укажите химический состав и применение данного растения.

При рассмотрении листа с поверхности видны мелкие клетки эпидермиса с тонкими стенками, с верхней стороны слегка извилистые в очертании, с нижней - сильно извилистые. Устьица с обеих сторон, на нижней стороне их больше, мелкие, окружены тремя клетками эпидермиса, из которых одна значительно мельче двух других (анизоцитный тип). Волоски на листьях

многочисленные, одноклеточные, разветвленные, двух- и трехконечные, реже четырех- и пятиконечные, заостренные, с толстыми стенками и грубобородавчатой кутикулой. На верхней стороне листьев преобладают трехконечные; на нижней – двухконечные волоски.



Эталон ответа:

Трава желтушника раскидистого – *Herba Erysimi diffusi*

Желтушник раскидистый (серый) - *Erysimum diffusum* Ehrh. (*canescens* Roth.)

Сем. Капустные - *Brassicaceae*

Химический состав. Во всех частях желтушника содержатся сердечные гликозиды (эризимин и эризимозид, не обладающие кумулятивными свойствами) в довольно большом количестве: в цветках и семенах - до 6%, в листьях - 1-1,5%, в стеблях - 0,5-0,7%. Эризимин при гидролизе распадается на агликон строфантин и дигитоксозу, а эризимозид при гидролизе дает строфантин, дигитоксозу и глюкозу.

Кардиотоническое средство (сердечный гликозид).

Задание 3. Сравните жостер слабительный и возможные примеси по рисунку и запишите основные диагностические признаки, по которым можно отличить плоды жостера слабительного от сходных видов.



Жостер слабительный: а - цветущий побег; плоды с семенами: б - жостера слабительного; в - крушины ольховидной.

Ответ:

Название растения	Плоды (костянки)
Жостер слабительный – <i>Rhamnus cathartica</i>	Черные, блестящие, шаровидные, 6-8 мм в диаметре, с 3-4 яйцевидными косточками
Крушина ольховидная – <i>Frangula alnus</i>	Черные, блестящие, шаровидные, 8-10 мм в диаметре, с 2-3 плосковыпуклыми косточками, с клювовидным хрящеватым носиком
Черемуха обыкновенная – <i>Padus racemosa</i>	Черные, шаровидные, 7-9 мм в диаметре, с одной округло-яйцевидной косточкой

К Теме № 6.

Ситуационные задачи.

1. Укажите цель и охарактеризуйте основные этапы товароведческого анализа.

Эталон ответа:

Цель товароведческого анализа – определить подлинность, чистоту и доброкачественность лекарственного сырья. Проводится на складе в контрольно-аналитической лаборатории.

1 этап товароведческого анализа – приемка ЛРС (осуществляют партиями).

Партия ЛРС – кол-во сырья массой не менее 50кг одного наименования, однородного по показателям и оформленного одним документом, удостоверяющим его качество.

1. Проверка документации (сертификат качества, аналит. паспорт, транспортная накладная)

2. Внешний осмотр партии сырья: на наличие подмоченных мест и на наличие мест с нарушенной целостностью упаковки (места с нарушенной целостностью анализируются отдельно).

3. Подсчет количества образцов для вскрытия:

Единиц продукции в партии, шт	Объем выборки, шт
От 1 до 5	Все единицы
От 6 до 50	5 шт
Свыше 50	10% или 1 единица от каждых 10 ед
Неполные 10 ед. округляют до 10. Т.е. от 51ед нужно взять 6ед.	

4. Вскрытие мест. Сырье бракуется без анализа, если:

- При вскрытии обнаруживается затхлый запах, не исчезающий при проветривании в течение суток

- Если отсутствует естественный запах, или присутствует несвойственный запах сырья

- Явно бросаются в глаза механические примеси

- При наличии явных вредителей и/или ядовитых растений

В этом случае создается специальная комиссия и составляется акт о забраковке сырья, после этого вызывается поставщик.

2 этап товароведческого анализа – отбор проб.

Из каждого вскрытого места берут три *точечных пробы* (выемки) из разных мест: сверху, снизу и из середины, отступая от поверхности сырья на 10 см вглубь.

Выемки берутся вручную, если сырье крупное; если сырье мелкое и/или сыпучее, то используют зерновой шуп.

Точечная проба – миним. кол-во пробы ЛРС/ЛРП, отобранное из каждой ед. продукции в уст. порядке для составления объединенной пробы.

Все выемки проверяются на однородность и смешиваются вместе – получается *общая (объединенная) проба*, предназначенная для проведения проб для проведения испытаний на соответствие НД (ее масса указана в НД).

Из объединенной пробы методом квартования выделяют пробы в следующей последовательности:

1. *Проба для определения микробиологической чистоты (50г)*

- 100г – цельные корни и корневища

- 200г – чага

2. *Проба для определения степени зараженности вредителями запасов*

- 500г – для мелких видов ЛРС

- 1000г – для крупных

3. *Среднюю пробу для выделения аналит. проб*

(масса указана в ОФС на каждый вид сырья)

4. *Пробу для проведения радиационного контроля*

(масса в зависимости от морф. гр. сырья по ОФС)

5. *Проба для определения содержания остат. пестицидов, тяжелых Me и мышьяка (50г)*

Метод квартования: общая проба раскладывается на столе в виде квадрата высотой не более 3 см, делится по диагонали на четыре треугольника. Два противоположных треугольника объединяются и взвешиваются – вес должен быть равен весу средней пробы. Два оставшихся треугольника в общей пробе объединяются вместе и из них берется проба на пораженность амбарными вредителями.

Средняя проба упаковывается в целлофановый пакет и снабжается двумя этикетками (одна внутрь, одна снаружи). Содержание этикетки: наименование сырья, поставщик, масса средней пробы, дата отбора средней пробы, подпись лица, взявшего среднюю пробу.

Проба на поврежденность амбарными вредителями помещается в стеклянную банку с притертой пробкой и также снабжается двумя этикетками.

3 этап товароведческого анализа – анализ средней пробы в контрольно-аналитической лаборатории.

Средняя проба – проба ЛРС/ЛРП, выделяемая из объединенной пробы и предназначенная для формирования аналитических проб (масса на каждый вид сырья указана в ГФ)

При получении средней пробы она взвешивается, затем методом квартования берутся три аналитические пробы, вес которых указан в ГФ.

Первая аналитическая проба. Определяется:

- Подлинность
- Измельченность
- Наличие примесей (чистота)

Вторая аналитическая проба. Определяется:

- Влажность (берется первой и герметически упаковывается)

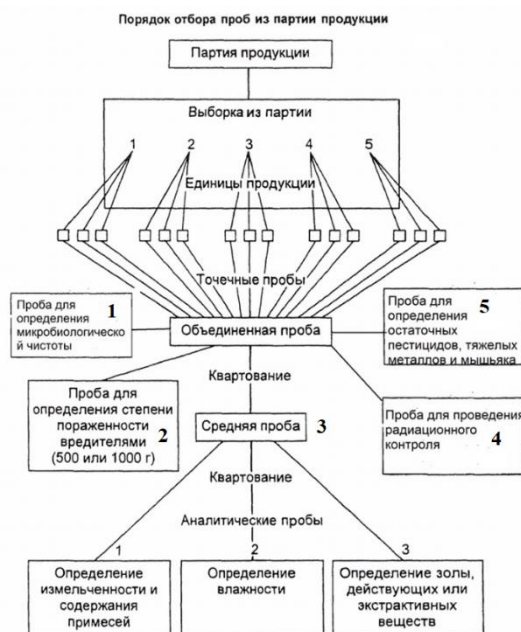
Третья аналитическая проба. Определяется:

- Действующие вещества
- Зольность

Практические навыки.

1. Составить схему порядка отбора проб из партии продукции при товароведческом анализе.

Эталон ответа:



2. Составить схему анализа сборов.

Эталон ответа:

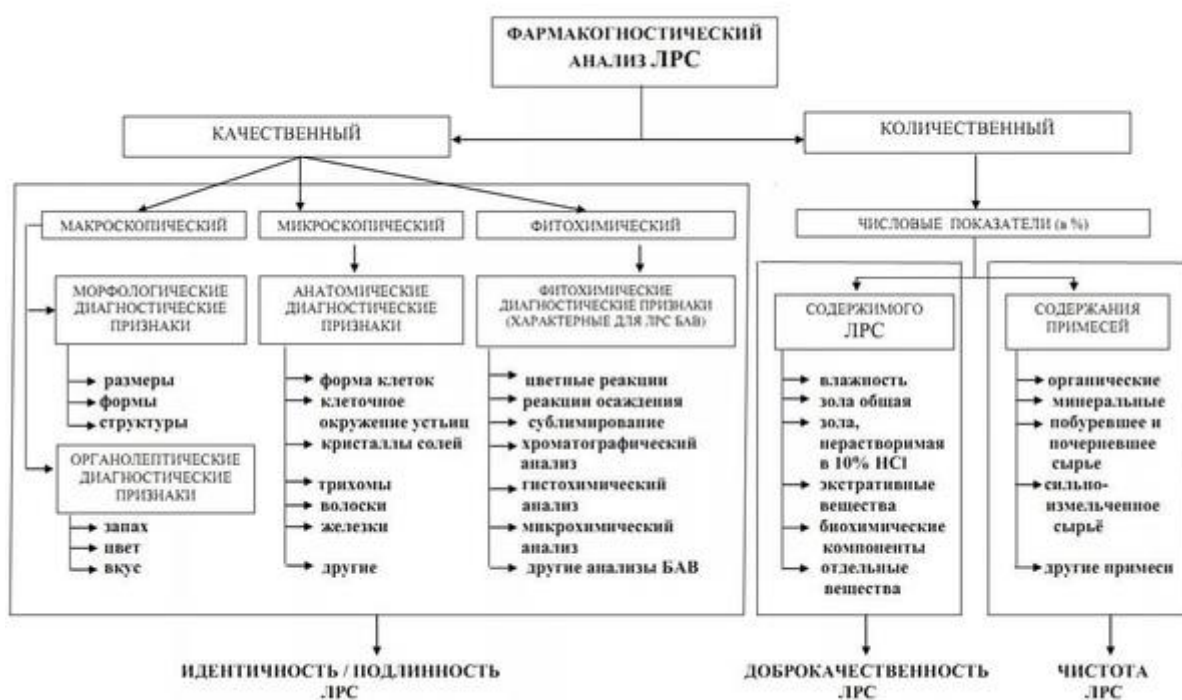


Схема I.1. Развернутый фармакогностический анализ ЛРС

К Теме № 7.

Ситуационные задачи.

1. На основании данных таблицы 1 выберите наиболее подходящий детектирующий реагент для определения β -каротина методом ТСХ. Обоснуйте свой выбор.

Таблица 1

Характеристики детектирующих реагентов для определения β -каротина в тонком слое сорбента

№	Детектирующий реагент	Эффект
1	5 % спиртовой раствор ФМК	Не обладает достаточной чувствительностью
2	10 % спиртовой раствор ФМК с добавлением конц. хлороводородной кислоты (25 : 1)	
3	концентрированная хлороводородная кислота	Появляется быстроисчезающее темно-синее окрашивание на белом фоне
4	концентрированная азотная кислота	
5	концентрированная хлорная кислота	
6	концентрированная серная кислота	Обугливание пластинки
7	без проявителя	Обнаруживаются желто-оранжевые четкие зоны на белом фоне

Эталон ответа:

Обнаружение зон β -каротина методом ТСХ можно проводить без использования детектирующего реагента, т.к. само вещество имеет четкие желто-оранжевые зоны на белом фоне силикагеля.

2. На основании данных таблицы 2 выберите наиболее подходящий детектирующий реагент для определения α -токоферола методом ТСХ. Обоснуйте свой выбор.

Таблица 2

**Характеристики детектирующих реагентов для определения
 α -токоферола в тонком слое сорбента**

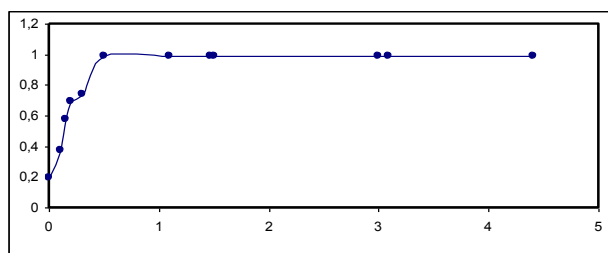
№	Детектирующий реагент	Эффект
1	5 % спиртовой раствор ФМК	Темно-синие пятна на желтом фоне (неспецифический реактив)
2	Концентрированная азотная кислота	Устойчивое красное окрашивание зон на белом фоне
3	1 % спиртовой раствор нитрата серебра	Красные зоны на белом фоне
4	Хлорид железа-ферроцианид калия	Желтые зоны на синем фоне

Эталон ответа:

Для обнаружения α -токоферола в тонком слое сорбента оптимальным реактивом является р-р ФМК. Концентрированная азотная кислота требует особых условий анализа и может приводить к обугливанию силикагеля и пробы. Раствор нитрата серебра является дорогостоящим и неспецифическим реактивом. Раствор хлорида железа дает нечеткое разделение зон и фона, что вызывает трудности при интерпретации результатов.

3. По кривой рисунка определите оптимальную величину полярности элюента для определения β -каротина методом ТСХ.

R_f



R' системы

Кривая зависимости величины R_f от полярности элюирующей системы в диапазоне от 0 до 4,4 (по данным литературы).

Эталон ответа: Оптимальным для практической ТСХ является интервал значений R_f от 0,3 до 0,5. Таким образом, полярность элюента должна находиться в пределах 0,1-0,3 (малополярный).

Практические навыки.

Провести определение α -токоферола в растительных маслах и масляных экстрактах фармацевтического назначения.

Методика. Навеску масла 50 мг (точная навеска) обработать чистым экстрагентом – 10 мл 96% этанола. Этанол обладает избирательностью в отношении триглицеридов и токоферолов. Рациональная величина навески масла зависит от содержания в нем токоферолов и при объеме добавленного этанола 10 мл составляет 0,1 – 0,4 г, что позволяет определять токоферолы в спиртовой фазе без дополнительного разведения. Брать навески большей величины не рекомендуется, так как они трудно эмульгируются. Смесь энергично встряхивать в течение пяти минут, добиваясь тонкого эмульгирования масла в этаноле, а затем оставить на сутки в защищенном от света месте в плотно укупленном виде. Спиртовой экстракт токоферолов отделить от масла с помощью делительной воронки. Затем 10 мкл выпяжки нанести на силикагелевую пластинку марки «Sorbisill» размером 10×10 см и провести хроматографирование в выбранных ранее условиях, после проявления хроматографических зон, пластины, а полученные изображения обработать с помощью компьютерной программы «Sorbfil Videodensitometer». Результаты занести в таблицу и сделать вывод.

Таблица 6

Содержание α -токоферола в РМ, МЭ и лекарственном
растительном сырье (ЛРС)

№	Лекарственное растительное сырье	S, см ²	Содержание токоферолов в РМ и МЭ, %	Содержание токоферолов в ЛРС, %
1	Виноградные косточки	27		0,090±0,0064
2	Цветки календулы	10		менее 0,0300
3	Плоды облепихи	12		0,056±0,0040
4	Цветки ромашки	19		менее 0,0300
5	Трава череды	21		0,165±0,0120
6	Плоды шиповника	30		0,210±0,0150