Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 06.12.2023 09:54:49
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Заведующий кафедрой
_____/Л. В. Устинова/
«20» июня 2023 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Дисциплины Б1.О.24 Общая фармацевтическая химия основной образовательной программы высшего образования

Направление подготовки (специальность)	33.05.01 Фармация (код, наименование)
Уровень подготовки	специалитет (специалитет/магистратура)
Направленность подготовки	02 Здравоохранение
Сфера профессиональной деятельности	в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Форма обучения	очная (очная, очно-заочная)
Срок освоения ООП	5 лет (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	фармации

Владивосток – 2023

1.1. Фонд оценочных средств регламентирует формы, содержание, виды оценочных средств для текущего контроля, промежуточной аттестации и итоговой (государственной итоговой) аттестации, критерии оценивания дифференцированно по каждому виду оценочных средств.

1.2. Фонд оценочных средств определяет уровень формирования у обучающихся установленных в ФГОС ВО и определенных в основной образовательной программе высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента универсальных (УК) компетенций, общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций

https://tgmu.ru/sveden/education/programs/farmaciya-v-sfere-obrascheniya-lekarstvennyh-sredstv-i-drugih-tovarov-aptechnogo-assortimenta_op0120.html

2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды контроля	Оценочные средства*
		Форма
1	**Текущий контроль**	**Тесты**
		Ситуационные задачи
		Чек-листы
2	**Промежуточная аттестация**	**Вопросы для собеседования**

3. Содержание оценочных средств текущего контроля

Текущий контроль осуществляется преподавателем дисциплины при проведении занятий в форме: тестирования, ситуационных задач.

1. Физический контроль заключается в проверке:
А) общей массы или объема лекарственной формы,
Б) количества и массы отдельных доз
В) качества укупорки.
Г) количества ингредиентов
Д) отсутствия механических включений
2. Химический контроль заключается в оценке:
А) качества изготовления лекарственного средства
Б) количества ингредиентов
В) количества и массы отдельных доз
Г) отсутствия механических включений
3. Ежедневно на отсутствие хлоридов, сульфатов, солей кальция и
на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида проверяется:
А) вода очищенная,
Б) вода, предназначенная для изготовления стерильных растворов
4. Качественному анализу подвергаются обязательно:
А) лекарственные формы для детей

Б) вода очищенная

В) концентраты и полуфабрикаты

Г) внутриаптечная заготовка

Д) ЛС содержащие наркотические и ядовитые вещества

5. Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются об

А) все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации

Б) стерильные растворы для наружного применения

В) вода очищенная

Г) глазные капли и мази, содержащие наркотические и ядовитые вещества

Д) все концентраты, полуфабрикаты

6. При органолептическом контроле изотонического раствора натрия хлорида проверяют:

А)общий объём раствора, цвет, запах

Б) цвет, запах, качество укупорки

В) цвет, запах, механические включения

Г) цвет, качество укупорки, механические включения

Д) общий объём раствора, цвет, запах

7. В аптеке воду очищенную проверяют:

А) 1 раз в 2 дня

Б) 1 раз в 3 дня.

В) 1 раз в неделю.

Г) 1 раз в квартал.

Д) ежедневно.

8. Лекарственные средства, поступающие из помещения хранения в ассистентскую комнату, подвергаются:

А) полному химическому анализу.

Б) качественному анализу.

В) количественному анализу.

Г) всем видам внутриаптечного контроля.

Д) нет правильного ответа

9. Контроль при отпуске заключается в проверке на соответствие:

А) упаковки ЛС физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ;

Б) указанных в рецепте доз ядовитых, наркотических или сильнодействующих лекарственных веществ возрасту больного;

В) номера на рецепте и на этикетке; фамилии больного на квитанции, на этикетке и рецепте

Г) копий рецептов прописям рецептов;

Д) оформления ЛС действующим требованиям

Е) изготовленного ЛС требованиям действующей фармакопеи

10. Контролю на механические включения (по инструкции) подвергаются:

А) все изготовленные в аптеке ЛС

Б) инъекционные растворы

В) концентраты для бюреточной установки

Г) офтальмологические растворы

Д) глазные капли

11. Неудовлетворительно изготовленные ЛС устанавливается по следующим показателям:

А) несоответствие по описанию (внешний вид, цвет, запах);

Б) несоответствие по прозрачности или цветности;

В) соответствие по распадаемости;

Г) неоднородность по измельченности или смешиванию порошков, мазей, суппозиториев,

Д) наличие невидимых механических включений;

Е) соответствие прописи по подлинности

12. Методы количественного определения для анализа концентрированного раствора натрия бромида 1:5:

А) алкалиметрия, аргентометрия.

Б) аргентометрия, перманганатометрия.

В) аргентометрия, рефрактометрия.

Г) перманганатометрия.

Д) комплексонометрия

13. В растворах для инъекций проводят определение:

А) сульфатной золы;

В) примеси ионов натрия;

С) растворимости;

D) цветности и прозрачности раствора;

Е) летучих веществ.

14. Общими фармакопейными реакциями определения подлинности ЛС, содержащих ион магния, являются реакции с…

a) концентрированной серной кислотой/Cu;

b) NH4Cl, раствором аммиака, Na2HPO4 ;

b) дифениламином/ H2SO4;

c) Zn [(UO2)3(Ac)8)];

d) 8-оксихинолином/pH > 7;

e)окрашивание пламени.

15. Общими фармакопейными реакциями определения подлинности ЛС, содержащих сульфат-ион, являются реакции с…

a) раствором аммиака/формальдегида ;

b) разведенной хлористоводородной кислотой;

c) раствором бария хлорида;

d) 95% этиловым спиртом;

e) раствором железа (III) хлорида.

16.Общими фармакопейными реакциями определения подлинности ЛС, содержащих ионы цинка, являются реакции с…

a) раствором натрия сульфида;

b) раствором меди сульфата/раствором натрия гидроксида;

c) разведенной серной кислотой;

d) Zn [(UO2)3(Ac)8)];

e) раствором калия ферроцианида;

f) раствором формальдегида/раствором аммиака.

17. При неправильном хранении лекарственных веществ изменяют свой внешний вид:

a) бария сульфат;

b) кальция хлорид;

c) магния окись;

d) магния сульфат;

e) цинка сульфат.

18. Окраска раствора в точке эквивалентности при комплексонометрическом методе (способ прямого титрования) обусловлена образованием:

a) комплекса металла с ЭДТА;

b) комплекса металла с индикатором;

c) комплекса индикатора с ЭДТА

d) комплекса металла с буферным раствором

e) свободного индикатора;

19. Изменяет внешний вид при прокаливании:

a) кальция хлорид:

b) бария сульфат;

c) магния окись;
d) цинка окись;
e) цинка сульфат

20. Бария сульфат для рентгеноскопии:
a) растворим в кислоте хлористоводородной;
b) растворим в щелочах;
c) растворим в аммиаке;
d) практически нерастворим в кислотах и щелочах;
e) мало растворим в кислотах и щелочах.

21. В виде инъекционных растворов применяются:
a) магния сульфат;
b) цинка сульфат
c) кальция хлорид;
d) бария сульфат;
e) магния окись.

22. Для доказательства бария сульфата для рентгеноскопии препарат предварительно:
a) растворяют в кислоте;
b) растворяют в щелочи;
c) кипятят с кислотой;
d) кипятят с натрия гидрокарбонатом;
e) кипятят с щелочью.

23. Примесь фосфатов в бария сульфате для рентгеноскопии определяют с:
a) молибдатом аммония;
b) молибдатом аммония в щелочной среде;
c) молибдатом аммония в азотнокислой среде;
d) сульфатом магния;
e) молибдатом аммония в солянокислой среде.

24. При количественном определении цинка сульфата, магния сульфата – завышенный результат может быть получен из-за:
a) поглощения влаги;
b) потери кристаллизационной воды;
c) гидролиза;
d) поглощения оксида углерода;
e) поглощения влаги и углекислого газа.

25. Гравиметрическим методом количественно определяют лекарственное вещество:
a) магния сульфат;
b) цинка окись;
c) кальция хлорид;
d) бария сульфат;
e) цинка сульфат.

26. В лаборатории идентифицировали соединение, внося его в бесцветное пламя горелки, при этом пламя окрашивалось в кирпично-красный цвет. Соли какого катиона дают такой эффект?
a) Ca2+;
b) Mg2+;
c) Ba2+;
d) Zn2+;
e) K+.

27. Государственная фармакопея регламентирует в лекарственном веществе допустимый предел содержания примесей. Какие растворы используются для их определения?
a) титрованные растворы минеральных кислот;
b) титрованные растворы щелочей;
c) буферные растворы;

d) растворы индикаторов;
е) эталонные растворы.

Ситуационные задачи

1. Рассчитать количественное содержание ингредиентов в лекарственной форме:
   Натрия бензоата 2,0
   Натрия салицилата 2,0
   Воды очищенной до 100 мл,
   если на навеску 2 мл израсходовалось 5,3 мл 0,1 н кислоты хлороводородной, а на навеску 1 мл - 2,95 мл 0,1 н раствора натрия тиосульфата, а избыток 0,1 н раствора калия бромата равен 10 мл. Мм натрия бензоата 144,1. Мм натрия салицилата 160,11. Сделайте, заключение о качестве лекарственной формы

2. Сделайте вывод о качестве анализируемого препарата магния сульфата ($MgSO_4$, $7H_2O$, Mr=246,48)по результатам титрования 0,05 моль/л раствором трилона Б. Масса навески анализируемого препората 0,15г. На титрование пошло 12,3мл титранта. По требовонию ГФХ содержание магния сульфата должно быть не менее 99% и не более102%. Напишите уравнение реакции, условия титрования, индикатор, рассчитайте Fэ, Мэ, и титр по определяемому веществу. На основании полученных данных постройте расчётную формулу - % содержание магния сульфата в анализируемом препарате.
3. Рассчитайте содержание меди сульфата ($CuSO_4$ $5H_2O$, Mr249,68) в анализируемом образце (%), если на титрование навески массой 0,5244г пошло 20,8мл 0,1моль/л раствора натрия тиосульфата (К=1,01). Приведите уравнение реакции количественного определения меди сульфата методом заместительной иодометрии, рассчитайте Fэ, Мэ,и титр по определяемому веществу.

4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена.

1. Введение в фармацевтическую химию. Объекты в области исследования фармацевтической химии, классификация ЛП.
2. Фармацевтический анализ. Система оценки качества лекарственных средств.
3. Фармакопейный анализ. Общие положения, общие и частные статьи фармакопеи, их взаимосвязь.
4. Вода очищенная, вода для инъекций. Кислород. Лекарственные препараты водорода перекиси.
5. Неорганические и металлоорганические лекарственные вещества. Лекарственные препараты галогенов.
6. ЛП: Натрия тиосульфат, натрия нитрит, соединения висмута, натрия гидрокарбонат, лития карбонат.
7. Соединения бора, соединения алюминия.
8. Соединения магния, кальция, бария, цинка.
9. Соединения меди, соединения серебра. Лекарственные препараты железа и его соединений, комплексные соединения платины, гадолиния.
10. Внутриаптечный контроль лекарственных форм.
11. Экспресс-анализ жидких и порошковых лекарственных форм. Вычисление среднего титра. Расчетные формулы.
12. Использование физико-химических методов в контроле качества ЛФ аптечного изготовления. Рефрактометрия
13. Определение и анализ несовместимости ингредиентов в лекарственных формах

14. Общие методы определения качества кислородсодержащих лекарственных средств органического происхождения, галогенсодержащих
15. Общие методы определения азот- и серосодержащих лекарственных средств органического происхождения.
16. Галогенпроизводные ациклические алканы, спирты и эфиры как лекарственные препараты.
17. Альдегиды и их производные. Углеводы.
18. Карбоновые кислоты и их соли (калия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат). Статины.
19. Лактоны ненасыщенные полигидроксикислоты. Аминокислоты и их производные. Производные пролина, производное фенилаланина.
20. Терпеноиды. Общая характеристика. Вопросы получения. Классификация. Моноциклические терпены. Бициклические терпены.
21. Фенолы и их производные.
22. Производные пара-аминофенола. Ароматические кислоты и их соли. Диэтиаминоацетанилиды. Местные анестетики.
23. Препараты производные амида салициловой кислоты. Сложные эфиры салициловой кислоты.
24. Препараты производные эфиры пара-аминобензойной кислоты.
25. Лекарственные средства производные мета-аминофенолов.
26. Производные амида пара-аминобензойной кислоты, пара-аминосалициловой кислоты (противотуберкулезные лекарственные препараты).
27. Сульфаниламидные, замещенные по амидной группе, производные алифатического и гетероциклического рядов.

5. Критерии оценивания результатов обучения

Оценка **«*отлично*»** выставляется обучающемуся, если он владеет знаниями предмета в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивает при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное: устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы.

Оценка **«*хорошо*»** выставляется обучающемуся, если он владеет знаниями дисциплины почти в полном объеме программы (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах.

Оценка **«*удовлетворительно*»** выставляется обучающемуся, если он владеет основным объемом знаний по дисциплине; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускает ошибки по существу вопросов.

Оценка **«*неудовлетворительно*»** выставляется обучающемуся, если он не освоил обязательного минимума знаний предмета, не способен ответить на вопросы даже при дополнительных наводящих вопросах экзаменатора.