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:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2d37b784eec019bf8a794cb4

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.В.ДВ.01.02 Физико-химические основы контроля качества лекарственных средств 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**
		Доклады
		Ситуационные задачи
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, доклада.

Оценочные средства для текущего контроля.

Тесты

1. ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ (ИДЕНТИФИКАЦИИ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ В ИК-ОБЛАСТИ ИЗМЕРЯЮТ

А) зависимость величины пропускания от значения волнового числа значение удельного вращения вещества

Б) показатель преломления раствора вещества

В) зависимость величины пропускания от концентрации раствора вещества

Г) значение удельного вращения вещества

2. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕЛИЧИНЫ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИСПОЛЬЗУЮТ МЕТОД

А) поляриметрии

Б) рефрактометрии

В) высокоэффективной жидкостной хроматографии

Г) спектрофотометрии в ультрафиолетовой области

3. В МЕТОДЕ РЕФРАКТОМЕТРИИ ИЗМЕРЯЮТ

А) показатель преломления

Б) угол вращения

В) оптическую плотность

Г) пропускание

4. В МЕТОДЕ ПОЛЯРИМЕТРИИ ИЗМЕРЯЮТ

А) угол вращения показатель преломления

Б) показатель преломления

В) оптическую плотность

Г) пропускание

5. В МЕТОДЕ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ В УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЙ (УФ) ОБЛАСТИ ИЗМЕРЯЮТ

А) оптическую плотность

Б) показатель преломления

В) угол вращения

Г) величину силы тока между погруженными в раствор электродами

6. МЕТОД РЕФРАКТОМЕТРИИ ОСНОВАН НА

А) способности вещества вращать плоскость поляризованного света

Б) избирательном поглощении электромагнитного излучения

В) зависимости величины показателя преломления света от концентрации раствора вещества

Г) измерении силы тока между погруженными в раствор электродами

7. ПОКАЗАТЕЛЬ ПРЕЛОМЛЕНИЯ ИЗМЕРЯЮТ С ПОМОЩЬЮ

А) рефрактометра

Б) спектрофотометра

В) поляриметра

Г) иономера

8. МЕТОД ПОЛЯРИМЕТРИИ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ (ИДЕНТИФИКАЦИИ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, СОДЕРЖАЩИХ В ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ

А) асимметрические атомы углерода

Б) хромофорные группы

В) ауксохромные группы

Г) атомы галогенов

9. ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ В УФ-ОБЛАСТИ РАСЧЕТ СОДЕРЖАНИЯ ПРОВОДЯТ ПО

А) значению удельного показателя светопоглощения

Б) площадям основных пиков у испытуемого и стандартного растворов

В) величине показателя преломления раствора вещества

Г) величине удельного вращения вещества

10. ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОДОМ ВЫСОКОЭФФЕКТИВНОЙ ЖИДКОСТНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ СРАВНИВАЮТ

А) время удерживания основных пиков у испытуемого и стандартного растворов высоту основных пиков у испытуемого и стандартного растворов

Б) высоту основных пиков у испытуемого и стандартного растворов

В) площадь основных пиков у испытуемого и стандартного растворов

Г) величину удельного вращения у испытуемого и стандартного растворов

11. ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПОСТОРОННИХ ПРИМЕСЕЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ МЕТОДОМ ХРОМАТОГРАФИИ В ТОНКОМ СЛОЕ СОРБЕНТА ЗНАЧЕНИЕ RF ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ

А) идентификации определяемых примесей

Б) расчёта удельного показателя светопоглощения определяемой примеси

В) расчёта величины удельного вращения определяемой примеси

Г) расчёта количественного содержания определяемых примесей

12. ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАСТВОРАХ МЕТОДОМ РЕФРАКТОМЕТРИИ РАСЧЕТ КОНЦЕНТРАЦИИ ПРОВОДЯТ ПО ВЕЛИЧИНЕ

А) показателя преломления испытуемого раствора

Б) угла вращения испытуемого раствора

В) площадей основных пиков у испытуемого и стандартного растворов

Г) оптической плотности испытуемого раствора

13. МЕТОДОМ ИДЕНТИФИКАЦИИ ПОЛИМОРФНЫХ ФОРМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ЯВЛЯЕТСЯ

А) ренгеноструктурный анализ

Б) вэжх

В) гжх

Г) иммуноферментный анализ

14. МЕТОД ФЛУОРИМЕТРИИ ОСНОВАН НА

А) испускании излучения

Б) избирательном поглощении электромагнитного излучения

В) использовании магнитного поля

Г) способности вещества вращать плоскость поляризованного света

15. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ВЕЩЕСТВА В ТОНКОМ СЛОЕ СОРБЕНТА МОЖНО ОТНЕСТИ К СЛЕДУЮЩЕМУ ТИПУ ХРОМАТОГРАФИИ

А) адсорбционная

Б) ионообменная

В) распределительная

Г) осадочная

16. ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 2 УРОВНЯ (НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ)

ОТ КАКИХ ФАКТОРОВ ЗАВИСИТ ПОКАЗАТЕЛЬ ПРЕЛОМЛЕНИЯ?

А) температура

Б) длина волны

В) природа растворителя

Г) окраска раствора

Правильные ответы: А, Б, В

17. В КАЧЕСТВЕ ИНДИКАТОРНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ ПРИМЕНЯЮТ:

А) сравнения

Б) стеклянный

В) хингидронный

Г) буферный

Правильные ответы: Б, В

18. ПО РАСПОЛОЖЕНИЮ НЕПОДВИЖНОЙ ФАЗЫ ВЫДЕЛАЮТ ХРОМАТОГРАФИЮ:

А) колоночную

Б) бумажную

В) препаративную

Г) плоскостную

Правильные ответы: А, Г

19. ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 3 УРОВНЯ (ЗАДАНИЯ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ)

СОПОСТАВЬТЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА И ФОРМУЛЫ РАСЧЁТА:

А) поляриметрия

Б) спектрофотометрия

В) рефрактометрия

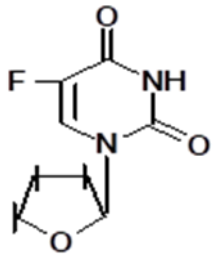
1. $[\alpha] = \alpha \cdot 100 / l \cdot C$

2. C = n-n0/F
3. X = V·T·100/a
4. X = D1·C·W /D0 ·a
Правильные ответы: А-1, Б-4, В-2
20. СОПОСТАВЬТЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА И ОСНОВУ МЕТОДА
А) Сектрофотометрический метод анализа
Б) Колориметрический метод анализа
В) Поляриметрический метод анализа
Г) Полярографический метод анализа
1. основан на получении кривых зависимости величины тока от напряжения в цепи
2. основан на поглощении монохроматического света
3. основан на сравнении интенсивности окрасок исследуемого раствора
4. основан на оптически активных веществах, имеющих в своём составе хотя бы один асимметрический атом углерода
Правильные ответы: А-2, Б-3, В-4, Г-1

«Отлично» - более 90% правильных ответов
«Хорошо» - 80-89% правильных ответов
«Удовлетворительно» - 70-79% правильных ответов
«Неудовлетворительно» - менее 70 % правильных ответов

Ситуационные задачи

В Испытательный центр для оценки качества поступила фармацевтическая субстанция следующей химической структуры:



Вопрос к задаче: Назовите фармацевтическую субстанцию (МНН), к кому производному относится

Вопрос к задаче: Укажите и назовите структурные фрагменты и функциональные группы

Вопрос к задаче: Обоснуйте возможность использования поляриметрии для идентификации данной субстанции.

Вопрос к задаче: Дайте определение понятию «Удельное вращение» и приведите формулу для его расчета.

Вопрос к задаче: Укажите правила техники безопасности, которые нужно соблюдать при работе с данной субстанцией.

Примеры тем докладов:
1. Инструментальные методы анализа в качественном анализе лекарственных средств
2. История развития инструментальных методов анализа
3.Химические и инструментальные методы анализа тиосульфата натрия (качественный и количественный анализ)
4.Химические и инструментальные методы анализа новокаина (качественный и количественный анализ)
5.Химические и инструментальные методы анализа кальция лактата (качественный и количественный анализ)

6.Химические и инструментальные методы анализа глюкозы (качественный и количественный анализ)
7.Химические и инструментальные методы анализа меди (II) сульфата (качественный и количественный анализ)
8.Химические и инструментальные методы анализа хинина дигидрохлорида (качественный и количественный анализ)
9.Химические и инструментальные методы анализа калия бромида (качественный и количественный анализ)
10.Преимущества и недостатки инструментальных методов анализа в фармацевтическом анализе

4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Вопросы для собеседования

1. Инструментальные методы анализа, их классификация, достоинства и недостатки.
2. Электрохимические методы анализа, общая характеристика и классификация.
3. Потенциометрия. Принципы метода. Прямая потенциометрия, её применение.
4. Электроды в потенциометрии: электроды первого, второго рода, окислительно-восстановительные, мембранные
5. Потенциометрическое титрование.
6. Поляриметрический метод анализа.
7. Амперометрическое титрование.
8. Кулонометрический анализ.
9. Оптические методы анализа. Общая характеристика. Классификация оптических методов анализа.
10. Электронные спектры поглощения; особенности электронных спектров поглощения органических и неорганических веществ.
11. Объединенный закон светопоглощения Бугера- Ламберта-Беера-Бернара.
12. Колориметрия.
13. Фотоколориметрия. Фотоэлектроколориметрия.
14. Количественный фотометрический анализ.
15. Дифференциальный фотометрический анализ.
16. Экстракционно-фотометрический анализ.
17. Люминесцентный анализ.
18. Флуоресцентный анализ.
19. Количественный флуоресцентный анализ.
20. Дифференциальный флуоресцентный анализ.
21. Экстракционно-флуоресцентный анализ.
22. Рефрактометрия.
23. Хроматографические методы фармацевтического анализа. Общая характеристика. Классификация хроматографических методов.
24. Полярографический метод анализа

5. Критерии оценивания результатов обучения

«Зачтено» выставляется обучающемуся, если он показал достаточно прочные знания основных положений учебной дисциплины, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты.

«Не зачтено» выставляется обучающемуся, если при ответе выявились существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью

преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины.