Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.02.2025 14:37:41
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/
« 15» мая 2024г.

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 – 2024

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 обязательно:

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 измельчённости 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…:

а) концентрированной серной кислотой/Cu;

б) NH4Cl, раствором аммиака, Na2HPO4;

в) дифениламином/ H2SO4;

г) Zn [(UO2)3(Ac)8)];

д) 8-оксихинолином/pH> 7;

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

а) раствором аммиака/формальдегида;

б) разведенной хлористоводородной кислотой;

в) раствором бария хлорида;

г) 95% этиловым спиртом;

д) раствором железа (III) хлорида.

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

а) раствором натрия сульфида;

б) раствором меди сульфата/раствором натрия гидроксида;

в) разведенной серной кислотой;

г) Zn [(UO2)3(Ac)8)];

д) раствором калия ферроцианида;

е) раствором формальдегида/раствором аммиака.

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

а) бария сульфат;

б) кальция хлорид;

в) магния окись;

г) магния сульфат;

д) цинка сульфат.

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

а) комплекса металла с ЭДТА;

б) комплекса металла с индикатором;

в) комплекса индикатора с ЭДТА

г) комплекса металла с буферным раствором

д) свободного индикатора;

19. Изменяет внешний вид при прокаливании:

а) кальция хлорид:

б) бария сульфат;

в) магния окись;
г) цинка окись;
д) цинка сульфат

20. Бария сульфат для рентгеноскопии:

а) растворим в кислоте хлористоводородной;
б) растворим в щелочах;
в) растворим в аммиаке;
г) практически нерастворим в кислотах и щелочах;
д) мало растворим в кислотах и щелочах.

21. В виде инъекционных растворов применяются:

а) магния сульфат;
б) цинка сульфат
в) кальция хлорид;
г) бария сульфат;
д) магния окись.

22. Для доказательства бария сульфата для рентгеноскопии препарат предварительно:

а) растворяют в кислоте;
б) растворяют в щелочи;
в) кипятят с кислотой;
г) кипятят с натрия гидрокарбонатом;
д) кипятят с щелочью.

23. Примесь фосфатов в бария сульфате для рентгеноскопии определяют с:

а) молибдатом аммония;
б) молибдатом аммония в щелочной среде;
в) молибдатом аммония в азотнокислой среде;
г) сульфатом магния;
д) молибдатом аммония в солянокислой среде.

24. При количественном определении цинка сульфата, магния сульфата – завышенный результат может быть получен из-за:

а) поглощения влаги;
б) потери кристаллизационной воды;
в) гидролиза;
г) поглощения оксида углерода;
д) поглощения влаги и углекислого газа.

25. Гравиметрическим методом количественно определяют лекарственное вещество:

а) магния сульфат;
б) цинка окись;
в) кальция хлорид;
г) бария сульфат;
д) 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?

а) Ca^{2+};
б) Mg^{2+};
в) Ba^{2+};
г) Zn^{2+};
д) K^{+}.

27. Государственная фармакопея регламентирует в лекарственном веществе допустимый предел содержания примесей. Какие растворы используются для их определения?

а) титрованные растворы минеральных кислот;

б) титрованные растворы щелочей;
в) буферные растворы;
г) растворы индикаторов;
д) эталонные растворы.

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

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 0,1М кислоты хлороводородной, а на навеску 1 мл - 2,95 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата, а избыток 0,1 М 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 (MgSO4, 7H2O, Mr=246,48)по результатам титрования 0,05 моль/л раствором трилона Б. Масса навески анализируемого препарата 0,1500 г. На титрование пошло 12,3 мл титранта. По требованию ГФ 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 (CuSO4 5H2O, Mr249,68) в анализируемом образце (%), если на титрование навески массой 0,5244 г пошло 20,8мл 0,1моль/л раствора натрия тиосульфата (К=1,01). Приведите уравнение реакции количественного определения меди сульфата методом заместительной йодометрии, 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.