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.37 Специальная фармацевтическая химия основной образовательной программы высшего образования

| | |
|---|---|
| **Направление подготовки (специальность)** | 33.05.01 Фармация<br>(код, наименование) |
| **Уровень подготовки** | специалитет<br>(специалитет/магистратура) |
| **Направленность подготовки** | 02 Здравоохранение |
| **Сфера профессиональной деятельности** | в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| **Форма обучения** | очная<br>(очная, очно-заочная) |
| **Срок освоения ООП** | 5 лет<br>(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. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФУРАЦИЛИНА ЙОДОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ ОСНОВАНО НА ЕГО СПОСОБНОСТИ:

А) к окислению

Б) к восстановлению

В) к комплесообразованию

Г) к реакции электрофильного замещения

Правильный ответ: А

2. ВСЕ ИЗГОТОВЛЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПОДВЕРГАЮТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ КОНТРОЛЮ:

А) письменному

Б) химическому

В) физическому

Г) органолептическому контролю на вкус

Правильный ответ: А

3. КОНТРОЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ЛС) ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «ОПИСАНИЕ» ВКЛЮЧАЕТ ПРОВЕРКУ:

А) внешний вид вида, агрегатное состояние, цвет, запах

Б) соответствия оформления ЛС действующим требованиям

В) внешний вид, целостность упаковки и её соответствие физико-химическим свойствам

Г) наличие инструкции

Правильный ответ: А

4. ИМИДНАЯ ГРУППА В СТРУКТУРЕ ФУРАЦИЛИНА ПРОЯВЛЯЕТ В РАСТВОРАХ:

А) кислотные свойства

Б) основные свойства

В) амфотерные свойства

Г) нейтральные свойства

Правильный ответ: А

5. ГРУППОВЫМ РЕАГЕНТОМ ДЛЯ ПРОИЗВОДНЫХ 5-НИТРОФУРАНА ЯВЛЯЕТСЯ:

А) раствор натрия гидроксида

Б) концентрированная серная кислота

В) раствор аммиака

Г) раствор йода

Правильный ответ: А

6. РАСТВОР ГРИЗЕОФУЛЬВИНА В КОНЦЕНТРИРОВАННОЙ СЕРНОЙ КИСЛОТЕ ПОД ДЕЙСТВИЕМ ДИХРОМАТА КАЛИЯ ПРИОБРЕТАЕТ ОКРАШИВАНИЕ:

А) синее

Б) желтое

В) темно-красное

Г) фиолетово-красно

Правильный ответ: В

7. СРОК ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛП:

А) бессрочно

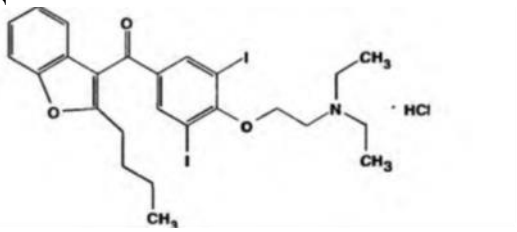
Б) 5 лет

В) 10 лет

Г) 7 лет

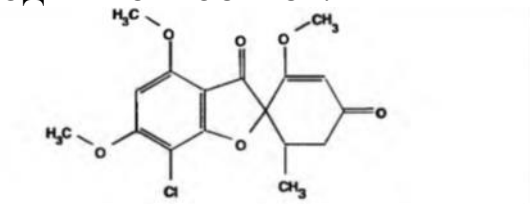
Правильный ответ: А

8. НАЗОВИТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО, К КАКОЙ ГРУППЕ ПРОИЗВОДНЫХ ОТНОСИТСЯ:




Правильный ответ: Амиодарон, производное - бензофурана

9. НАЗОВИТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО, К КАКОЙ ГРУППЕ ПРОИЗВОДНЫХ ОТНОСИТСЯ:




Правильный ответ: Гризеофульвин, производное бензофурана

10. ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ 2-(2,6-ДИХЛОРФЕНИЛАМИНО)-2-ИМИДАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИД СООТВЕТСТВУЕТ ЛЕКАРСТВЕННОМУ ВЕЩЕСТВУ:

А) клофелину

Б) дибазолу

В) пилокарпину гидрохлориду

Г) ксилометазолину гидрохлориду

Правильный ответ: А

11. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ НЕДОПУСТИМОЙ ПРИМЕСИ ФЕНИЛЕНДИАМИНА В ДИБАЗОЛЕ ИСПОЛЬЗУЮТ РЕАКТИВ:

А) железа хлорид (III) + HCL

Б) реактив Фелинга

В) гидроксиламин солянокислый

Г) серебра нитрат

Правильный ответ: А

12. ПИЛОКАРПИНА ГИДРОХЛОРИД МОЖЕТ ГИДРОЛИЗОВАТЬСЯ ИЗ - ЗА ПРИСУТСТВИЯ В СТРУКТУРЕ:

А) лактонного цикла

Б) метиленовой группы

В) цикла имидазола

Г) всех перечисленных выше

Правильный ответ: А

13. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ПРОИЗВОДНЫХ ИЗОНИКОТИНОВОЙ КИСЛОТЫ, ПРОВОДЯТ РЕАКЦИЮ НА ПИРИДИНОВЫЙ ЦИКЛ С:

А) 2,4-динитрохлорбензолом

Б) 2,6-дихлорфенолиндофенолом

В) 2,6-динитротолуолом

Г) 2,4-диоксианилином

Правильный ответ: А

14. ФТИВАЗИД ПО ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ ЯВЛЯЕТСЯ:

А) гидразином сложным эфиром

Б) гидразидом

В) уретаном

Г) сложным эфиром

Правильный ответ: А

15. К ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКАМ ИНФОРМАЦИИ О ВЫЯВЛЕННЫХ НЕПРИГОДНЫХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛП ОТНОСЯТ:

А) информационные письма, содержащие решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти

Б) сведения, полученные от поставщиков / владельцев/ производителей ЛС

В) сведения, полученные из СМИ

Г) информацию, полученную от населения

Правильный ответ: А

16. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ РАСТВОРА ПРИМЕНЯЮТ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ:

А) колориметрический

Б) спектрофотометрический

В) рефрактометрический

Г) поляриметрический

Правильные ответы: А, Б, В, Г

17. УКАЖИТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЮТ ЯВЛЕНИЕ ФЛУОРЕСЦЕНЦИИ:

А) кокарбоксилазы гидрохлорид

Б) тиамина бромид

В) тиамин хлорид

Г) фосфотиамин

Правильный ответ: А, Б, В, Г

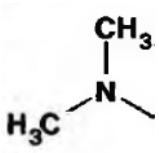
18. МЕТОД КЬЕЛЬДАЛЯ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

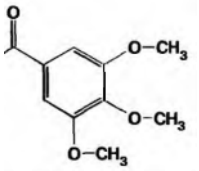
А) глютаминовой кислоты
Б) нитроглицерина
В) кислоты аскорбиновой
Г) пирацетама
Правильные ответы: А, Г

19. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ЯВЛЯЮТСЯ ПРОИЗВОДНЫМИ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ГЕТЕРОЦИКЛИЧЕСКИХ СИСТЕМ:

А) Анальгин
В) Платифиллин г/т
В) Клофеллин
Г) Омепразол
1. Пирролизидин
2. Бензимидазол
3. Пиролл
4. Имидазол
Правильный ответ: А - 3, Б - 1, В - 4, Г - 2

20. ФРАГМЕНТ СТРУКТУРЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА:



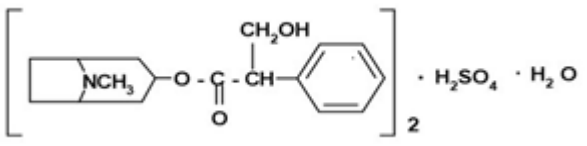

1. Фрагмент прозерина 2. Фрагмент резерпина

Метод количественного определения:
А) алкалиметрия
Б) куприметрия
В) метод Кьельдаля
Г) неводное титрование
Правильный ответ: В - 1, Г - 2

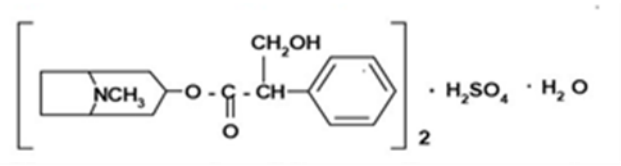
«Отлично» - более 90% правильных ответов
«Хорошо» - 80-89% правильных ответов
«Удовлетворительно» - 70-79% правильных ответов
«Неудовлетворительно» - менее 70 % правильных ответов

**Ситуационные задачи**

1. В Испытательный центр для оценки качества поступил лекарственный препарат «раствор 0,1 % для инъекций 1 мл №10», следующей химической структуры, вызвавший «сомнение в качестве при приемочном контроле» в аптеке по показателю «Маркировка» - серия и срок годности на лекарственном препарате, плохо читаемы, отсутствует регистрационный номер



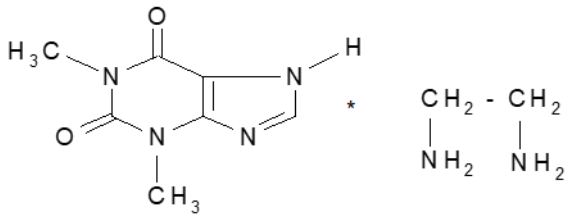

1.1. Назовите русское и латинское название лекарственного препарата
1.2. Охарактеризуйте химическое строение и физические свойства, лекарственного вещества входящего в состав лекарственного препарата
1.3. Укажите и назовите структурные фрагменты и функциональные группы лекарственного вещества



1.4. Предложите возможные реакции подлинности и методы количественного определения

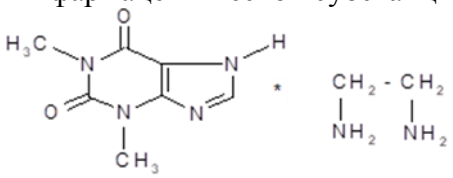
1.5. Кто выдает регистрационное удостоверение на лекарственный препарат, срок действия регистрационного удостоверения. В соответствии с каким документом и на какую упаковку наносится регистрационный номер.

2. В аналитическую лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия для проведения контроля качества требованиям нормативного документа поступила фармацевтическая субстанция следующей химической структуры:

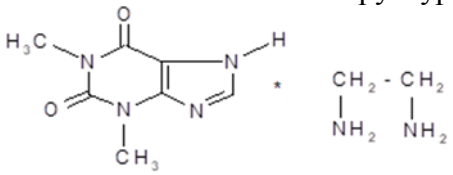


2.1. Назовите международное и торговое наименование лекарственного средства

2.2. Охарактеризуйте химическое строение (производное) и физические свойства, фармацевтической субстанции (внешний вид, растворимость)



2.3 Укажите и назовите структурные фрагменты и функциональные группы



2.4 Предложите возможные реакции подлинности

2.5 Предложите методы количественного определения

I. Задание.

На анализ поступило 3 образца веществ, по описанию это белые кристаллические порошки, практически не растворимые в воде.

I. Образец – температура плавления 54–58 градусов.

II. Образец – температура плавления 115–118 градусов.

III. Образец – температура плавления 137-144 градусов.

Реакция на подлинность с хлоридом сурьмы показала, что I образец дает синее окрашивание, II образец оранжево-розовое окрашивание, III образец розовое окрашивание.

Определите какие вещества описаны в задании, к каким производным они относятся (15 минут)

Доложите начальнику лаборатории (преподавателю) о результатах выполненного задания.

Получите следующее задание.

II. Задание.

Изучить химическую структуру, физические, физико-химические и химические свойства лекарственного вещества;

- Используя ГФ и другие источники сделать заключение о качестве лекарственного вещества:
- производное группы
- источники получения
- русское и латинское название, структурная формула
-описание
- растворимость
- подлинность (фармакопейные, общие и специфические реакции). Уравнения реакций.
- доброкачественность.
- количественное определение (фармакопейный и другие методы). Уравнения реакций.
- условия хранения, применение в медицинской практике, современные лекарственные препараты.
- результаты оформить в виде протокола испытаний (40 минут)

О результатах исследования доложить коллегам и начальнику лаборатории (преподавателю) (3 – 5 минут).

III. Задание

Состав: Тиамина бромида 0,01
Кислоты никотиновой 0,02
Глюкозы 0,1

Навеску порошка 0,100 г растворили в 3 мл воды и оттитровали раствором натрия гидроксида (0,02 моль/л) до оранжевого окрашивания (индикатор - фенолфталеин). К оттитрованной жидкости прибавили 1 мл кислоты азотной разведенной, 1 мл раствора железоаммониевых квасцов, 0,2 мл раствора аммония тиоцианата (0,02 моль/л) и оттитровали раствором серебра нитрата (0,02 моль/л) до перехода оранжевой окраски в желтую. Рассчитай предварительные объемы титрантов и количественное содержание ингредиентов.

М.м. тиамина бромида 435,20. М.м. кислоты никотиновой 123,10.

Проведите анализ предложенной лекарственной формы:

- по показателям «Подлинность и количественное определение»
- теоретически обоснуй выбор метода анализа;
- предложи оптимальные реакции подлинности, с приведением уравнений реакций.
- предложи оптимальное количественное определение, с указанием метода и уравнений реакций
- проведи аналитические расчеты;
- сделай заключение о качестве лекарственной формы в соответствии с приказом (30 минут)

О результатах исследования доложи коллегам и начальнику лаборатории (преподавателю) (3 – 5 минут).

2. Задача.

I. Задание.

На анализ поступило 3 образца веществ, по описанию это - кристаллические порошки от желтого до желто-оранжевого цвета, на свету не устойчивы.

I. Образец - практически не растворим в воде, 95% спирте, ацетоне, эфире, хлороформе, легко растворим в едких щелочах.

II. Образец – растворим в воде, практически не растворим этаноле и хлороформе.

III. Образец – мало растворим в воде, практически не растворим 95% спирте, ацетоне, эфире, хлороформе, легко растворим в едких щелочах.

Удельное вращение I образца от +19 до 200, II образца от +37 до +430, III образца от +115 до -1350.

II образец дает положительные реакции на натрий и фосфаты.

Определите какие вещества описаны в задании, к каким производным они относятся (15 минут)

Доложите начальнику лаборатории (преподавателю) о результатах выполненного задания.

Получите следующее задание.

II. Задание.

Изучить химическую структуру, физические, физико-химические и химические свойства лекарственного вещества;

- Используя ГФ и другие источники сделать заключение о качестве лекарственного вещества:
- производное группы
- источники получения.
- русское и латинское название, структурная формула
-описание
- растворимость
- подлинность (фармакопейные, общие и специфические реакции). Уравнения реакций.
- доброкачественность.
- количественное определение (фармакопейный и другие методы). Уравнения реакций.
- условия хранения, применение в медицинской практике, современные лекарственные препараты.
- результаты оформить в виде протокола испытаний (40 минут)

О результатах исследования доложить коллегам и начальнику лаборатории (преподавателю) (3 – 5 минут).

III. Задание

Состав: Хинина гидрохлорида 0,1
Натрия хлорида 0,076
Воды 10,0 мл

При количественном определении на 1 мл препарата израсходовалось 1,20 мл раствора натрия гидроксида (0,02 моль/л); при втором определении на такую же навеску - 7,70 мл раствора серебра нитрата (0,02 моль/л). Сделайте заключение о качестве.

М.м. натрия хлорида 58,44. М.м. хинина гидрохлорида 396,92.

Проведите анализ предложенной лекарственной формы:

- по показателям «Подлинность и количественное определение»
- теоретически обоснуй выбор метода анализа;
- предложи оптимальные реакции подлинности, с приведением уравнений реакций.
- предложи оптимальное количественное определение, с указанием метода и уравнений реакций
- проведи аналитические расчеты;

- сделай заключение о качестве лекарственной формы в соответствии с приказом (30 минут)

О результатах исследования доложи коллегам и начальнику лаборатории (преподавателю) (3 – 5 минут).

**4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации**

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена

1. Производные амиды бензолсульфоновой кислоты, замещенные сульфанилмочевины. Неароматические противодиабетические лекарственные препараты.
2. Источники и методы получения лекарственных веществ. Химическая структура и биологическая активность.
3. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Фармакокинетика и биологическая доступность; терминология.
4. Лекарственные препараты, содержащие радиоактивные изотопы (радиофармацевтические препараты).
5. Использование физико-химических методов для стандартизации лекарственных средств. Спектроскопические методы анализа.
6. Хроматографические методы анализа. Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ГЖХ, ВЭЖХ.
7. Факторы, принимаемые во внимание при формировании показателей качества лекарственных веществ в ОФС, ФС, ФСП
8. Фармацевтический анализ лекарственных средств по функциональным группам. Методы анализа.
9. Органические соединения, классификация. Гетероциклические соединения, общая характеристика и классификация, методы анализа
10. Лекарственные средства производные фурана. Производные имидазола.
11. Лекарственные средства пиразола и пирролизидина. Производные пиридина
12. Лекарственные средства производные пиперидина, пиперазина и хиназолина.
13. Производные пиримидина
14. Лекарственные средства производные фенотиазина, азепина и диазепина
15. Алкалоиды, общая характеристика и классификация. Методы анализа, общеакалоидные реактивы
16. Лекарственные средства производные хинолина и изохинолина
17. Лекарственные средства производные индола и экгонина. Производные тропана
18. Лекарственные средства производные пурина.
19. Арилалкиламины, гидроксифенилалкиламины и их производные
20. Гликозиды, общая характеристика и классификация. Карденолиды и буфадиенолиды, свойства и методы анализа
21. Витамины, общая характеристика и классификация. Методы анализа

**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.