

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Приволжский исследовательский медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской Федерации



ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине **Фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств)**

направление подготовки **33.04.01 - Промышленная фармация**

профиль **Управление производством и контроль качества лекарственных средств**

Квалификация выпускника:
Магистр

Форма обучения:
очно-заочная

Нижний Новгород
2024

Фонд оценочных средств по дисциплине «Фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств)» предназначен для контроля знаний по программе магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» по профилю «Управление производством и контроль качества лекарственных средств».

1. Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств)»

<i>Компетенция (код)</i>	<i>Индикаторы достижения компетенций</i>	<i>Виды занятий</i>	<i>Оценочные средства</i>
ПК-5	ИД-1 _{ПК-5.2} Осуществляет ведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; ИД-2 _{ПК-5.1} Разрабатывает технологическую документацию для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
ПК-6	ИД-1 _{ПК-6.2} . Осуществляет ведение работ по проведению испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; ИД-2 _{ПК-6.1} . Разрабатывает технологическую документацию для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование

Текущий контроль по дисциплине «Фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств)» осуществляется в течение всего срока освоения данной дисциплины. Выбор оценочного средства для проведения текущего контроля на усмотрение преподавателя.

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «Фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств)» проводится по итогам обучения и является обязательной.

2. Критерии и шкала оценивания

Критерии оценивания	Шкала оценивания			
	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки	Минимально допустимый уровень знаний. Допущено много негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, но не в полном объеме.	Продемонстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, в полном объеме, но некоторые с недочетами	Продемонстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными несущественными недочетами, выполнены все задания в полном объеме
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки	Имеется минимальный набор навыков для решения стандартных задач с некоторыми недочетами	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами	Продемонстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов
Характеристика сформированности компетенции	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения профессиональных задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует минимальным требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков в целом достаточно для решения профессиональных задач, но требуется дополнительная практика по большинству	Сформированность компетенции в целом соответствует требованиям, но есть недочеты. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения профессиональных задач, но требуется	Сформированность компетенции полностью соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в полной мере достаточно для решения сложных профессиональных задач

Критерии оценивания	Шкала оценивания			
	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
		практических задач	дополнительная практика по некоторым профессиональным задачам	
Уровень сформированности компетенций	Низкий	Ниже среднего	Средний	Высокий

3. Оценочные средства

3.1. Общее количество тестовых заданий по дисциплине представлено в таблице 1.

Таблица 1

Общее количество тестовых заданий

Код компетенции	Наименование компетенции	Количества заданий
ПК-5	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	20
ПК-6	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	16
Всего		36

3.2. Тестовые задания с распределением по компетенциям и типам

Таблица 2

Задания закрытого типа альтернативного ответа (с выбором одного или нескольких правильных ответов)

№ задания	Содержание задания	Варианты ответов	Правильный ответ	Код компетенции
Прочтите текст, выберите один или несколько правильных ответов				
1.	ОТЛИЧИЕ УФ-СПЕКТРОСКОПИИ ОТ ФОТОКОЛОРИМЕТРИИ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В:	1) зависимости светопоглощения от толщины раствора 2) способах расчета концентрации вещества 3) используемой области оптического спектра 4) зависимости светопоглощения от концентрации вещества в растворе подчинении основному закону светопоглощения	3	ПК-5

2.	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ – ЭТО:	1) используемые для получения ЛП в требуемой лекарственной форме (ЛФ) – капсулы, суппозитории, растворы, порошки, таблетки и др. 2) одно или несколько ЛВ, используемые для получения ЛП в требуемой лекарственной форме (ЛФ) 3) одно или несколько ЛВ, подтвержденное НД, предназначенные для изготовления лекарственных препаратов (ЛП) как активные действующие компонентов 4) одно или несколько ЛВ, предназначенные для изготовления лекарственных препаратов (ЛП) как активные действующие компоненты одно или несколько ЛВ, предназначенные для изготовления лекарственных препаратов (ЛП)	3	ПК-5
3.	КАКАЯ УСЛОВНАЯ ЗАПИСЬ КОНЦЕНТРАЦИИ СООТВЕТСТВУЕТ НАЗВАНИЮ «ДЕЦИНОРМАЛЬНЫЙ РАСТВОР»?	1) 1М 2) 0,1М 3) 0,1Н 4) 0,01Н 5) 0,01М	3	ПК-5
4.	КАКАЯ УСЛОВНАЯ ЗАПИСЬ КОНЦЕНТРАЦИИ СООТВЕТСТВУЕТ НАЗВАНИЮ «САНТИМОЛЯРНЫЙ РАСТВОР»?	1) 1М 2) 0,1М 3) 0,5Н 4) 0,01Н 5) 0,01М	5	ПК-5
5.	ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО, ИМЕЮЩЕЕ СЛАБЫЙ ЗАПАХ ВАНИЛИНА:	1) изониазид 2) кислота никотиновая 3) папаверина гидрохлорид 4) фтивазид пропифеназон	4	ПК-5
6.	В АРГЕНТОМЕТРИИ (МЕТОД МОРА) В КАЧЕСТВЕ ИНДИКАТОРА ИСПОЛЬЗУЮТ:	1) эриохром-черный Т 2) фенолфталеин 3) флюоресцеин 4) калия хромат титрант	4	ПК-6

7.	К УСЛОВИЯМ НИТРИТОМЕТРИЧЕСКОГО ТИТРОВАНИЯ НЕ ОТНОСИТСЯ:	1) кислотность среды. 2) добавление органического растворителя. 3) температурный режим. 4) скорость титрования. отсутствие индикатора	2	ПК-6
8.	К ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИМ МЕТОДАМ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОТНОСЯТСЯ:	1) Спектрофотометрия 2) Титрование 3) Гравиметрия 4) Фотоэлектроколориметрия	1, 4	ПК-6
9.	МЕТОДАМИ КОМПЛЕКСОНОМЕТРИИ И АРГЕНТОМЕТРИИ МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:	1) димедрол. 2) глюкозу. 3) кальция хлорид. 4) прокаина гидрохлорид. борную кислоту	3	ПК-6
10.	МИНИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО ВЕЩЕСТВА, КОТОРОЕ МОЖНО ОБНАРУЖИТЬ ИЛИ ОПРЕДЕЛИТЬ ДАННЫМ МЕТОДОМ, ПО ДАННОЙ МЕТОДИКЕ НАЗЫВАЕТСЯ:	1) чувствительностью 2) пределом обнаружения 3) воспроизводимостью 4) селективностью	2	ПК-6

Таблица 3

Задания закрытого типа на соответствие

№	Содержание	Содержание	Правильный ответ	Код компетенции
---	------------	------------	------------------	-----------------

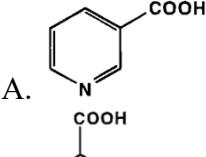
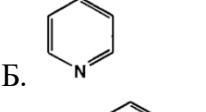
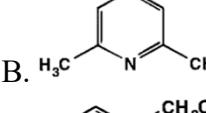
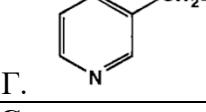
Прочитайте текст и установите соответствие

1. Сопоставьте наименование пенициллинового антибиотика и наименование кислоты, лежащей в основе его структуры:

1. 6-АПК 2. 7-АДЦК 3. 7-АЦК	А-Ампициллин Б-Цефуроксим В-Цефалексин	1-А 2-В 3-Б	ПК-5
-----------------------------------	--	-------------------	------

2. Соотнесите наименование аминогликозидного антибиотика и агликона в его составе:

1. Стрептомицин 2. Канамицин 3. Амикацин 4. Гентамицин	А. Стрептидин Б. 2-дезоксистрептамин	1-А 2-Б 3-Б 4-Б	ПК-5
---	---	--------------------------	------

3. Соотнесите формулу и класс ЛС, производных пиридина:			
1. производные диалкилпиридина.	2,6-	A. 	ПК-5
2. производные никотиновой кислоты.		B. 	1-В
3. производные пиридинметанола.		B. 	2-А
4. производные изоникотиновой кислоты.		Г. 	3-Г 4-Б
4. Соотнесите наименование ЛС и его описание:			
1. Никотинамид. 2. Никетамид. 3. Никотиновая кислота. 4. Пикамилон.		A. Бесцветная или слегка желтоватая маслянистая жидкость или кристаллическая масса со слабым своеобразным запахом. Б. Белый кристаллический порошок с очень слабым запахом. В. Белый кристаллический порошок со слабым кремовым оттенком. Г. Белый кристаллический порошок без запаха, слабокислого вкуса.	ПК-5 1-Б 2-А 3-В 4-Г
5. Соотнесите латинское обозначение цикла и его химическое название в структурной формуле Резерпина:			
1. Циклогексан 2. Индол 3. Хинолизидин		A. A+B Б. C+D В. Е	1-В 2-А 3-Б
6. Соотнесите тип реакции и наличие функциональной группы в молекуле аминогликозидов:			
1. кислотный гидролиз 2. дегидратация, приводящая к образованию замещённых фурфуролов 3. взаимодействие с общеприменительными реагентами		A. углеводные остатки Б. аминогруппы В. гликозидные связи	ПК-6 1-В 2-А 3-Б
7. Соотнесите эффект и наименование реакции на пиридиновый цикл:			
1. декарбоксилирование и пиролиз ЛС. 2. реакция с лимонной кислотой и уксусным ангидрилом. 3. реакция Цинке. 4. реакция с общеприменительными реагентами.		A. Осадок. Б. Жёлтый цвет. В. Запах. Г. Вишневое окрашивание.	ПК-6 1-В 2-Г 3-Б 4-А

Задания закрытого типа на последовательность

№	Содержание		Содержание	Правильный ответ	Код компетенции
Прочитайте текст и установите последовательность					
1	Укажите правильный алгоритм проведения Талейохинной пробы	1	Окисление бромной водой	123	ПК-6
		2	Действие раствором аммиака		
		3	Окрашивание раствора в изумрудно-зелёный цвет		
2	Укажите правильный алгоритм реакции морфина с реагентом Марки	1	Конденсация с формальдегидом	123	ПК-6
		2	Окисление серной кислотой		
		3	Появление сине-фиолетового окрашивания		

Таблица 5**Задания открытого типа дополнения**

№	Содержание задания	Правильный ответ	Код компетенции
Прочтите текст и дополните ответ			
1.	По своей структуре витамин B_{12} – это кобальтовый комплекс нуклеотида бензимидазола и макроциклической системы.	корриновой	ПК-5
2.	_____ представляет собой светло-желтую прозрачную вязкую маслянистую жидкость со слабым запахом.	Токоферола ацетат	ПК-5
3.	Наличие _____ в структуре Пиридоксина создает возможность для получения азокрасителей с различными диазосоединениями.	фенольного гидроксила	ПК-5
4.	Имидазолин – это частично гидрированный	имидазол	ПК-5

5.	ИМИДАЗОЛ – это _____, в связи с чем способно растворяться в сильных кислотах и щелочах с образованием солей	амфотерное соединение	ПК-5
6.	«Цианиновая реакция» основана на образовании окрашенных _____ при восстановлении водородом флавоноидов.	пирилиевых солей	ПК-6
7.	За счет способности давать в водном растворе _____ антипирин образует с железа хлоридом (III) комплексную соль красного цвета, обесцвечивающуюся при добавлении минеральных кислот.	цвиттер-ион	ПК-6

Таблица 6

Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)

№	Содержание задания	Правильный ответ	Код компетенции
Прочтите текст и запишите развернутый обоснованный ответ			
1.	В каких положениях находятся атомы азота в структуре имидазола?	В 1 и 3 положении.	ПК-5
2.	Почему препараты витамина Е следует хранить в хорошо укупоренной таре в защищенном от света месте?	Потому, что на свету они окисляются и темнеют.	ПК-5
3.	Сколько пирролиновых циклов включает в себя корриновая система в Цианокоболамине?	Три.	ПК-5
4.	Какой углеводный фрагмент включает в себя нуклеотидная часть в Цианокоболамине?	Рибозу.	ПК-5
5.	К какому типу относится Se-реакция (или реакция	(или	ПК-5

	реакция антипирина с нитритом натрия и 1-нафтиламином?	электрофильного замещения).	
6.	Какая функциональная группа в структуре пиридоксина даёт возможность проведения реакции образования азокрасителей с различными диазосоединениями?	Фенольный гидроксил.	ПК-6
7.	За счет какой функциональной группы в структуре метронидазола возможно проведение реакции diazотирования с последующим азосочетанием?	За счет нитрогруппы.	ПК-6
8.	Как называется цветная реакция с порошком магния и концентрированной HCl в спиртовой среде (у рутозида, кверцетина, дигидрокверцетина)?	Цианиновая.	ПК-6
9.	За счет каких свойств Платифиллина гидротартрата возможно проведение реакции подлинности с раствором дихромата калия, пергидролем в ацетоне (с добавлением хлороформа)?	Восстановительных.	ПК-6
10.	Какое ЛС, производное пиразола имеет в качестве фармакопейного метода определения подлинности ТСХ?	Пропифеназон.	ПК-6

Таблица 7

Ключи к оцениванию

№ задания	Правильный ответ	Критерии
Задания закрытого типа альтернативного ответа (с выбором одного или нескольких правильных ответов)		
Задание 1	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 2	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи

Задание 3	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 4	5	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 5	4	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 6	4	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 7	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 8	1, 4	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 9	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 10	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задания закрытого типа на соответствие		
Задание 1	1-А 2-В 3-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	1-А 2-Б 3-Б 4-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	1-В 2-А 3-Г 4-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	1-Б 2-А 3-В 4-Г	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 5	1-В 2-А 3-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 6	1-В 2-А 3-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 7	1-В 2-Г 3-Б 4-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задания закрытого типа на последовательность		
Задание 1	123	1 б – правильная последовательность 0 б – остальные случаи
Задание 2	123	1 б – правильная последовательность 0 б – остальные случаи
Задания открытого типа дополнения		
Задание 1	корриновой	1 б – полный правильный ответ

		0 б – все остальные случаи
Задание 2	Токоферола ацетат	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	фенольного гидроксила	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	имидазол	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 5	амфотерное соединение	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 6	пирилиевых солей	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 7	цвиттер-ион	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)		
Задание 1	В 1 и 3 положении.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	Потому, что на свету они окисляются и темнеют.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	Три.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	Рибозу.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 5	Se-реакция (или реакция электрофильного замещения).	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 6	Фенольный гидроксил.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 7	За счет нитрогруппы.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 8	Цианиновая.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 9	Восстановительных.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 10	Пропифеназон.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи