

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



ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине **Хроматографические методы анализа в контроле качества 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 «Хроматографические методы анализа в контроле качества 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 «Хроматографические методы анализа в контроле качества лекарственных средств»

Компетенция (код)	Индикаторы достижения компетенций	Виды занятий	Оценочные средства
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 «Хроматографические методы анализа в контроле качества 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 «Хроматографические методы анализа в контроле качества лекарственных средств» проводится по итогам обучения и является обязательной.

2. Критерии и шкала оценивания

Индикаторы компетенции	Критерии оценивания	
	Не зачтено	Зачтено
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Могут быть допущены несущественные ошибки
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи, выполнены все задания. Могут быть допущены несущественные ошибки.
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач. Могут быть допущены несущественные ошибки.
Мотивация (личностное отношение)	Учебная активность и мотивация слабо выражены, готовность решать поставленные задачи качественно отсутствуют	Проявляется учебная активность и мотивация, демонстрируется готовность выполнять поставленные

		задачи.
Характеристика сформированности компетенции	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач.
Уровень сформированности компетенций	Низкий	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-6	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	16
Всего		16

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
Прочитайте текст, выберите один или несколько правильных ответов				
1.	КАЧЕСТВЕННОЙ ХАРАКТЕРИСТИКОЙ ТСХ ЯВЛЯЕТСЯ:	1) расстояние от линии старта до середины пятна исследуемого вещества 2) расстояние от линии старта до линии фронта растворителя 3) отношение расстояния от линии старта до середины пятна исследуемого вещества к расстоянию от линии старта до линии фронта растворителя 4) отношение расстояния от линии старта до линии фронта растворителя к расстоянию от линии старта до середины пятна исследуемого вещества	3	ПК-6

2.	Rs – ЭТО:	1) отношение пути, пройденного исследуемым веществом к пути, пройденному другим веществом, принятым за стандартный образец 2) отношение пути, пройденного веществом, принятым за стандартный образец, к пути, пройденному исследуемым веществом	1	ПК-6
3.	С ГАЗОМ-НОСИТЕЛЕМ АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ВЕЩЕСТВА СМЕШИВАЮТСЯ В СОСТОЯНИИ:	1) газообразном 2) жидким 3) твёрдом	1	ПК-6
4.	ХАРАКТЕРИСТИКА ВРЕМЕНИ УДЕРЖИВАНИЯ :	1) время от момента ввода пробы в хроматографическую колонку до момента выхода из неё максимальной концентрации определяемого вещества 2) время от момента ввода пробы в хроматографическую колонку до момента выхода последнего компонента 3) время от момента ввода пробы до момента выхода растворителя 4) время окончания работы хроматографа	1	ПК-6

Таблица 3

Задания закрытого типа на соответствие

№п/п	Содержание задания	Правильный вариант ответа	Код компетенции
Прочитайте текст и установите соответствие			
1.	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1. нормально-фазовая (прямофазная) хроматография; 2. обращенно-фазовая хроматография</p> <p>А. Жидкостная хроматография, в которой неподвижная фаза (силикагель) более полярна, чем подвижная</p> <p>Б. Жидкостная хроматография, в которой неподвижная фаза менее полярна, чем подвижная</p>	1-А 2-Б	ПК-6
2.	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1. аниониты; 2. катиониты</p> <p>А. Содержат положительно заряженные группы и сорбируют из подвижной фазы анионы</p> <p>Б. Группы с отрицательным зарядом, взаимодействующие с</p>	1-А 2-Б	ПК-6

	катионами		
3.	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1. изократическая жидкостная хроматография; 2. градиентная жидкостная хроматография</p> <p>А. Хроматография, при которой состав подвижной фазы изменяется в процессе разделения по заданной программе Б. Хроматография, при которой состав подвижной фазы сохраняется постоянным</p>	1-Б 2-А	ПК-6

Таблица 4**Задания закрытого типа на последовательность**

№	Содержание		Содержание	Правильный ответ	Код компетенции
Прочитайте текст и установите последовательность					
1	Укажите правильную последовательность хроматографирования в ВЭЖХ	1	Введение образца	1234	ПК-6
		2	Протекание через колонку		
		3	Детекция		
		4	Анализ данных		
2	Укажите правильную последовательность хроматографирования в ТСХ	1	Подготовка пластинок	12345	ПК-6
		2	Очистка образца		
		3	Нанесение образца на пластинку		
		4	Элюирование		
		5	Детектирование		

Таблица 5**Задания открытого типа дополнения**

№	Содержание задания	Правильный ответ	Код компетенции
Прочитайте текст и дополните ответ			
1.	Хроматографией называется метод разделения смесей веществ, основанный на их многократном перераспределении между двумя контактирующими фазами, одна из которых ___, а другая имеет постоянное направление движения.	неподвижна	ПК-6
2.	Хроматограмма представляет собой	детектора	ПК-6

	графическое или иное представление сигнала _____, концентрации веществ в элюате или другой количественной величины, используемой для измерения концентрации веществ в элюате, от времени или объёма подвижной фазы.		
3.	Базовая линия – участок хроматограммы, соответствующий сигналу детектора от _____ фазы, не содержащей разделляемых веществ.	подвижной	ПК-6
4.	Пик – часть хроматограммы, регистрирующая отклик детектора во время элюирования из _____ одного или более компонентов.	колонки	ПК-6

Таблица 6**Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)**

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

Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ

1.	Что такое тонкослойная хроматография?	Тонкослойная хроматография – это хроматографический процесс, протекающий при движении подвижной фазы в тонком слое сорбента, нанесенном на инертную твердую подложку (пластинку) из соответствующего материала - стекла, металла или полимера.	ПК-6
2.	Назовите механизмы разделения в тонкослойной хроматографии.	Разделение может осуществляться по различным механизмам: адсорбционному, распределительному, ионообменному или какой-либо их комбинации.	ПК-6
3.	Назовите область применения газовой хроматографии в фармацевтическом анализе.	В фармацевтическом анализе газовая хроматография используется для оценки чистоты, установления подлинности и количественного определения лекарственных средств.	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	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 3	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 4	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задания закрытого типа на соответствие		
Задание 1	1-А 2-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	1-А 2-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	1-Б 2-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задания закрытого типа на последовательность		
Задание 1	1,2,3,4	1 б – правильная последовательность 0 б – остальные случаи
Задание 2	1,2,3,4,5	1 б – правильная последовательность 0 б – остальные случаи
Задания открытого типа дополнения		
Задание 1	неподвижна	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	детектора	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	подвижной	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	колонки	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)		
Задание 1	Тонкослойная хроматография – это хроматографический процесс, протекающий при движении подвижной фазы в тонком слое сорбента, нанесенном на инертную твердую подложку (пластиинку) из соответствующего материала - стекла, металла или полимера.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	Разделение может осуществляться по различным механизмам: адсорбционному, распределительному, ионообменному или какой-либо их комбинации.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	В фармацевтическом анализе газовая хроматография используется для оценки чистоты, установления подлинности и количественного определения лекарственных средств.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

