

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

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по учебной работе  
Богомолова Е.С.

«02» февраля 2024г.

## 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»**

| <b>Компетенция<br/>(код)</b> | <b>Индикаторы достижения компетенций</b>   | <b>Виды занятий</b>                                   | <b>Оценочные средства</b>                            |
|------------------------------|--|---|--|
| ПК-6                         | ИД-1 <sub>ПК-6.2</sub> Осуществляет ведение работ по проведению испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;<br>ИД-2 <sub>ПК-6.1</sub> 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**

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

|  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | задачи.   |
| <b>Характеристика сформированности и компетенции</b> | 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. |
| <b>Уровень сформированности и компетенций</b>        | 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   | Количество заданий |
|-----------------|--|--------------------|
| ПК-6            | Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | 16                 |
| Всего           |  | <b>16</b>          |

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 | Компетенции |
|---|--|---|------------------|-------------|
| <b>Прочитайте текст, выберите один или несколько правильных ответов</b> |  |   |                  |             |
| 1.  | КАЧЕСТВЕННОЙ ХАРАКТЕРИСТИКОЙ ТСХ ЯВЛЯЕТСЯ: | 1) расстояние от линии старта до середины пятна исследуемого вещества<br>2) расстояние от линии старта до линии фронта растворителя<br>3) отношение расстояния от линии старта до середины пятна исследуемого вещества к расстоянию от линии старта до линии фронта растворителя<br>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<br>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<br>2) жидком<br>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<br>2) время от момента ввода пробы в хроматографическую колонку до момента выхода последнего компонента<br>3) время от момента ввода пробы до момента выхода растворителя<br>4) время окончания работы хроматографа | 1 | ПК-6 |

Таблица 3

*Задания закрытого типа на соответствие*

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

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

Таблица 4

**Задания закрытого типа на последовательность**

| №   | Содержание   |   | Содержание                     | Правильный ответ | Код компетенции |
|---|--|---|--------------------------------|------------------|-----------------|
| <b>Прочитайте текст и установите последовательность</b> |  |   |                                |                  |                 |
| 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 |
|---|--|------------------|-----------------|
| <b>Прочитайте текст и дополните ответ</b> |  |                  |                 |
| 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 объема подвижной фазы. |           |      |
| 3. | Базовая линия – участок хроматограммы, соответствующий сигналу детектора от _____ фазы, не содержащей разделяемых веществ.  | подвижной | ПК-6 |
| 4. | Пик – часть хроматограммы, регистрирующая отклик детектора во время элюирования из _____ одного или более компонентов.  | колонок   | ПК-6 |

Таблица 6

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

| №   | Содержание задания  | Правильный ответ   | Код компетенции |
|---|---|--|-----------------|
| <b>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</b> |   |  |                 |
| 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                      |
|--|------------------|-------------------------------|
| <b>Задания закрытого типа <i>альтернативного ответа</i> (с выбором одного или нескольких правильных ответов)</b> |                  |                               |
| Задание 1  | 3                | 1 б – полный правильный ответ |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | 0 б – остальные случаи  |
| Задание 2  | 1  | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи       |
| Задание 3  | 1  | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи       |
| Задание 4  | 1  | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – остальные случаи       |
| <b>Задания закрытого типа на соответствие</b>                              |  |   |
| Задание 1  | 1-А<br>2-Б   | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи   |
| Задание 2  | 1-А<br>2-Б   | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи   |
| Задание 3  | 1-Б<br>2-А   | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи   |
| <b>Задания закрытого типа на последовательность</b>                        |  |   |
| Задание 1  | 1,2,3,4  | 1 б – правильная последовательность<br>0 б – остальные случаи |
| Задание 2  | 1,2,3,4,5  | 1 б – правильная последовательность<br>0 б – остальные случаи |
| <b>Задания открытого типа дополнения</b>                                   |  |   |
| Задание 1  | неподвижна   | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи   |
| Задание 2  | детектора  | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи   |
| Задание 3  | подвижной  | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи   |
| Задание 4  | колонок  | 1 б – полный правильный ответ<br>0 б – все остальные случаи   |
| <b>Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)</b> |  |   |
| Задание 1  | 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. | 1 б – полный правильный ответ<br>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<br>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<br>0 б – все остальные случаи   |

