

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Шуматов Валентин Борисович

Должность: Ректор

Дата подписания: 06.12.2023 09:54:49

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/

«10» ноя 2023 г.

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

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 об

- 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 объем раствора, цвет, запах
- Б) цвет, запах, качество укупорки
- В) цвет, запах, механические включения
- Г) цвет, качество укупорки, механические включения
- Д) общий объем 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 измельченности или смешиванию порошков, мазей, суппозиториям,

Д) наличие невидимых механических включений;

Е) соответствие прописи по подлинности

12. Методы количественного определения для анализа концентрированного раствора натрия бромиды 1:5:

- А) алкалиметрия, аргентометрия.
- Б) аргентометрия, перманганатометрия.
- В) аргентометрия, рефрактометрия.
- Г) перманганатометрия.
- Д) комплексонометрия

13. В растворах для инъекций проводят определение:

- А) сульфатной золь;
- В) примеси ионов натрия;
- С) растворимости;
- Д) 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) NH_4Cl , раствором аммиака, Na_2HPO_4 ;
- в) дифениламинол/ H_2SO_4 ;
- с) $\text{Zn} [(\text{UO}_2)_3(\text{Ac})_8]$;
- д) 8-оксихинолином/ $\text{pH} > 7$;
- е) окрашивание пламени.

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

- а) раствором аммиака/формальдегида ;
- б) разведенной хлористоводородной кислотой;
- с) раствором бария хлорида;
- д) 95% этиловым спиртом;
- е) 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;
- с) разведенной серной кислотой;
- д) $\text{Zn} [(\text{UO}_2)_3(\text{Ac})_8]$;
- е) раствором калия ферроцианида;
- ф) раствором формальдегида/раствором аммиака.

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

- а) бария сульфат;
- б) кальция хлорид;
- с) магния окись;
- д) магния сульфат;
- е) 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;
- с) комплекса индикатора с ЭДТА
- д) комплекса металла с буферным раствором
- е) свободного индикатора;

19. Изменяет внешний вид при прокаливании:

- а) кальция хлорид;
- б) бария сульфат;

- c) магния окись;
 - d) цинка окись;
 - e) цинка сульфат
20. Бария сульфат для рентгеноскопии:
- a) растворим в кислоте хлористоводородной;
 - b) растворим в щелочах;
 - c) растворим в аммиаке;
 - d) практически нерастворим в кислотах и щелочах;
 - e) мало растворим в кислотах и щелочах.
21. В виде инъекционных растворов применяются:
- a) магния сульфат;
 - b) цинка сульфат
 - c) кальция хлорид;
 - d) бария сульфат;
 - e) магния окись.
22. Для доказательства бария сульфата для рентгеноскопии препарат предварительно:
- a) растворяют в кислоте;
 - b) растворяют в щелочи;
 - c) кипятят с кислотой;
 - d) кипятят с натрия гидрокарбонатом;
 - e) кипятят с щелочью.
23. Примесь фосфатов в бария сульфате для рентгеноскопии определяют с:
- a) молибдатом аммония;
 - b) молибдатом аммония в щелочной среде;
 - c) молибдатом аммония в азотнокислой среде;
 - d) сульфатом магния;
 - e) молибдатом аммония в солянокислой среде.
24. При количественном определении цинка сульфата, магния сульфата – завышенный результат может быть получен из-за:
- a) поглощения влаги;
 - b) потери кристаллизационной воды;
 - c) гидролиза;
 - d) поглощения оксида углерода;
 - e) поглощения влаги и углекислого газа.
25. Гравиметрическим методом количественно определяют лекарственное вещество:
- a) магния сульфат;
 - b) цинка окись;
 - c) кальция хлорид;
 - d) бария сульфат;
 - e) 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?
- a) Ca^{2+} ;
 - b) Mg^{2+} ;
 - c) Ba^{2+} ;
 - d) Zn^{2+} ;
 - e) K^{+} .
27. Государственная фармакопея регламентирует в лекарственном веществе допустимый предел содержания примесей. Какие растворы используются для их определения?
- a) титрованные растворы минеральных кислот;
 - b) титрованные растворы щелочей;
 - c) буферные растворы;

- d) растворы индикаторов;
- e) эталонные растворы.

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 0,1 н кислоты хлороводородной, а на навеску 1 мл - 2,95 мл 0,1 н раствора натрия тиосульфата, а избыток 0,1 н 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 ($MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $M_r=246,48$) по результатам титрования 0,05 моль/л раствором трилона Б. Масса навески анализируемого препарата 0,15г. На титрование пошло 12,3мл титранта. По требованию ГФХ содержание магния сульфата должно быть не менее 99% и не более 102%. Напишите уравнение реакции, условия титрования, индикатор, рассчитайте $F_{\text{э}}$, $M_{\text{э}}$, и титр по определяемому веществу. На основании полученных данных постройте расчётную формулу - % содержание магния сульфата в анализируемом препарате.
3. Рассчитайте содержание меди сульфата ($CuSO_4 \cdot 5H_2O$, $M_r=249,68$) в анализируемом образце (%), если на титрование навески массой 0,5244г пошло 20,8мл 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата ($K=1,01$). Приведите уравнение реакции количественного определения меди сульфата методом заместительной иодометрии, рассчитайте $F_{\text{э}}$, $M_{\text{э}}$, 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. Диэтиламиоацетанилиды. 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.

