



Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 14 от 28.06.2023 г.

Фонд оценочных средств дисциплины	«ОП.11 Фармацевтическая химия»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа - программа подготовки специалистов среднего звена по специальности 33.02.01 Фармация
Квалификация	Фармацевт
Форма обучения	Очная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
И.В. Черных	Доктор биологических наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
М.А. Копаница		ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Ассистент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
И.А. Сычев	Доктор биологических наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой общей химии
Д.С. Титов	Кандидат биологических наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой управления и экономики фармации

Одобрено учебно-методической комиссией по программам среднего профессионального образования, бакалавриата и довузовской подготовки.

Протокол № 11 от 26.06.2023 г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 10 от 27.06.2023 г.

Нормативная справка.

Фонд оценочных средств дисциплины ОП 11 Фармацевтическая химия разработан в соответствии с:

ФГОС СПО	Приказ Министерства просвещения РФ от 13 июля 2021 г. № 449 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация"
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства образования и науки РФ от 24 августа 2022 г. № 762 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам среднего профессионального образования»

1. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ АТТЕСТАЦИИ

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Код контролируемой компетенции	Наименование оценочного средства
1	Раздел 1. Инструментальные методы анализа в фармации	ПК 1.9, ПК 2.3, ПК 2.4, ПК 2.5, ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 07, ОК 09.	Опрос, презентация, тестирование, решение расчетных задач, оценка освоения практических навыков (умений).
2	Раздел 2. Контроль качества лекарственных средств органической природы	ПК 1.9, ПК 2.3, ПК 2.4, ПК 2.5, ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 07, ОК 09.	Опрос, презентация, тестирование, решение расчетных задач, оценка освоения практических навыков (умений).
3	Раздел 3. Внутриаптечный анализ жидких и твердых лекарственных форм	ПК 1.9, ПК 2.3, ПК 2.4, ПК 2.5, ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 07, ОК 09.	Опрос, презентация, тестирование, решение расчетных задач, оценка освоения практических навыков (умений).
4	Раздел 4. Внутриаптечный анализ стерильных и асептических лекарственных форм	ПК 1.9, ПК 2.3, ПК 2.4, ПК 2.5, ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 07, ОК 09.	Опрос, презентация, реферат, тестирование, решение расчетных задач, оценка освоения практических навыков (умений).

Критерии оценки по каждому виду оценочных средств

Опрос:

- Оценка "отлично" выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.

- Оценка "хорошо" выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

- Оценка "удовлетворительно" выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.

- Оценка "неудовлетворительно" выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Презентация:

- Оценка «отлично» выставляется, если содержание является строго научным.

Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) усиливают эффект восприятия текстовой части информации. Орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки отсутствуют. Наборы числовых данных проиллюстрированы графиками и диаграммами, причем в наиболее адекватной форме. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте выделены.

- Оценка «хорошо» выставляется, если содержание в целом является научным.

Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) соответствуют тексту. Орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки практически отсутствуют. Наборы числовых данных проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте выделены.

- Оценка «удовлетворительно» выставляется, если содержание включает в себя элементы научности. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) в определенных случаях соответствуют тексту. Есть орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки. Наборы числовых данных чаще всего проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте чаще всего выделены.

- Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если содержание не является научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) не соответствуют тексту. Много орфографических, пунктуационных, стилистических ошибок. Наборы числовых данных не проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация не представляется актуальной и современной. Ключевые слова в тексте не выделены.

Реферат:

- Оценка «отлично» выставляется, если реферат соответствует всем требованиям оформления, представлен широкий библиографический список. Содержание реферата отражает собственный аргументированный взгляд студента на проблему. Тема раскрыта всесторонне, отмечается способность студента к интегрированию и обобщению данных первоисточников, присутствует логика изложения материала. Имеется иллюстративное сопровождение текста.

- Оценка «хорошо» выставляется, если реферат соответствует всем требованиям оформления, представлен достаточный библиографический список. Содержание реферата отражает аргументированный взгляд студента на проблему, однако отсутствует собственное видение проблемы. Тема раскрыта всесторонне, присутствует логика изложения материала.

- Оценка «удовлетворительно» выставляется, если реферат не полностью соответствует требованиям оформления, не представлен достаточный библиографический список. Аргументация взгляда на проблему недостаточно убедительна и не охватывает полностью современное состояние проблемы. Вместе с тем присутствует логика изложения материала.

- Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если тема реферата не раскрыта, отсутствует убедительная аргументация по теме работы, использовано не достаточное для раскрытия темы реферата количество литературных источников.

Тестирование:

- Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 85 % заданий.
- Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 65 % заданий.
- Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 50 % заданий.

- Оценка «неудовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок равного или менее 50 % заданий.

Проверка практических навыков:

- Оценка «отлично» выставляется студенту, если он освоил практические навыки, предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах во внеучебное время. При демонстрации практических навыков точно соблюдал алгоритм выполнения.

- Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он освоил предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах во внеучебное время. При демонстрации практических навыков допустил незначительные погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные по указанию преподавателя.

- Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он освоил предусмотренные программой. Отрабатывал практические навыки на муляжах в учебное время по указанию преподавателя. При демонстрации практических навыков допустил погрешности в алгоритме и технике выполнения навыка исправленные преподавателем.

- Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не смог продемонстрировать выполнение практических навыков.

Решение ситуационных задач:

- Оценка «отлично» выставляется, если задача решена грамотно, ответы на вопросы сформулированы четко. Эталонный ответ полностью соответствует решению студента, которое хорошо обосновано теоретически.

- Оценка «хорошо» выставляется, если задача решена, ответы на вопросы сформулированы недостаточно четко. Решение студента в целом соответствует эталонному ответу, но недостаточно хорошо обосновано теоретически.

- Оценка «удовлетворительно» выставляется, если задача решена не полностью, ответы не содержат всех необходимых обоснований решения.

- Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если задача не решена или имеет грубые теоретические ошибки в ответе на поставленные вопросы.

2. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

2.1. Форма промежуточной аттестации по дисциплине– экзамен

Перечень тем для подготовки к экзамену:

1. Государственная система контроля за качеством лекарственных средств. Виды фармацевтического анализа. Унификация и стандартизация однотипных испытаний. Общие положения, общие и частные статьи фармакопеи. Структура фармакопейных статей.
2. Вода очищенная и вода для инъекций. Требования к качеству и методы анализа. Источники попадания примесей и возможности изменений при хранении.
3. Перекись водорода как фармацевтическая субстанция Государственной фармакопеи. Кислотно-основные и окислительно-восстановительные свойства, обуславливающие способы получения, выбор методов оценки качества. Требования к качеству, методы анализа раствора перекиси водорода.
4. Перманганатометрия в фарманализе. Фармакопейный метод количественного определения раствора перекиси водорода и натрия нитрита.
5. Йод и лекарственные формы, его содержащие. Требования к качеству и методы анализа йода и раствора йода спиртового 5%.
6. Лекарственные средства группы галогенидов. Качественный и количественный анализ галогенидов в лекарственных формах. Применимость и ограничения аргентометрических и окислительно-восстановительных методов количественного определения галогенидов.
7. Калия бромид как фармацевтическая субстанция Государственной фармакопеи. Обоснование требований к чистоте в связи со способами получения. Метода Фольгарда в модификации Кольтгофа в анализе галогенидов.
8. Кислота хлороводородная как фармацевтическая субстанция Государственной фармакопеи.
9. Натрия гидрокарбонат. Лития карбонат. Требования к качеству, методы анализа. Сравнительная характеристика карбонатов и гидрокарбонатов
10. Медицинское значение соединений кальция (кальция хлорид, кальция сульфат), магния (магния сульфат), бария (бария сульфат) в зависимости от физических и химических свойств. Требования к качеству и методы анализа. Возможные изменения лекарственных средств при хранении.
11. Соединения бора: кислота борная и натрия тетраборат как фармацевтические субстанции Государственной фармакопеи.
12. Общая характеристика и методы анализа соединений висмута (висмут нитрат основной), цинка (цинка оксид и цинка сульфат), алюминия (алюминия гидроксид и алюминия фосфат), серебра (серебра нитрат) и меди (меди сульфат). Возможные изменения лекарственных средств при хранении.
13. Комплексонометрия в фарманализе. Особенности фармакопейного метода количественного определения висмута нитрата основного.
14. Цинка сульфат и цинка оксид как фармацевтические субстанции Государственной фармакопеи.
15. Сравнительная характеристика метода Фольгарда и метода

- тиоцианатометрии. Фармакопейный метод количественного определения серебра нитрата.
16. Йодометрия в фарманализе. Фармакопейный метод количественного определения меди сульфата.
 17. Железа (II) сульфат, комплексные соединения железа. Значение лекарственных средств для медицины, получение, свойства, требования к качеству и методы анализа. Условия хранения.
 18. Радиофармацевтические лекарственные средства. Предпосылки применения радиоактивных веществ в диагностических и лечебных целях. Терминология (радиоактивность, радиоизотоп, радионуклид, период полураспада и т.п.).
 19. Особенности стандартизации радиофармпрепаратов. Радиоизотопная и радиохимическая чистота, химическая чистота, методы анализа. Условия хранения, меры предосторожности при обращении.
 20. Галогенопроизводные ациклических алканов: хлорэтил, галотан (фторотан), хлоралгидрат, бромкамфора, тиреоидин. Выбор методов анализа в зависимости от природы галогена и химической структуры.
 21. Йодированные производные ароматических аминокислот: лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин), тиреоидин. Фармакопейный метод количественного определения тиреоидина.
 22. Спирт этиловый. Значение физических констант для характеристики степени чистоты и количественного содержания. Требования к качеству и методы анализа.
 23. Эфир медицинский, эфир для наркоза. Устойчивость, причины возникновения примесей, стабилизация. Методы анализа.
 24. Раствор нитроглицерина как фармацевтическая субстанция Государственной фармакопеи. Химические свойства, обуславливающие взрывоопасность нитроглицерина, меры предупреждения и способы обращения. Спектрофотометрия в видимой области.
 25. Фармакопейный метод количественного определения раствора нитроглицерина.
 26. Альдегиды и их производные: раствор формальдегида, хлоралгидрат и метенамин (гексаметилентетрамин) как фармацевтические субстанции Государственной фармакопеи. Свойства, методы идентификации и количественного определения по альдегидной группе.
 27. Йодометрия в фарманализе. Метод количественного определения раствора формальдегида.
 28. Прямая и обратная ацидиметрия. Сравнительная характеристика фармакопейных методов количественного определения натрия гидрокарбоната и метенамина (гексаметилентетрамина).
 29. Прямая и обратная алкалиметрия. Сравнительная характеристика фармакопейных методов количественного определения кислоты хлороводородной разведенной и хлоралгидрата.
 30. Глюкоза. Устойчивость и стабилизация растворов. Требования к качеству, методы анализа.
 31. Соли карбоновых кислот и α -оксикарбоновых кислот: калия ацетат, кальция лактат, натрия цитрат, кальция глюконат, натрия вальпроат. Требования к
 32. качеству, методы анализа. Кальция лактат как фармацевтическая субстанция Государственной фармакопеи.

2.2. Оценочные материалы для промежуточной аттестации

Код проверяемой компетенции	Задание	Варианты ответов
ОК 2, ОК 3, ПК 1.6, ПК 2.3.	Основным фактором постепенного окрашивания хлорохина фосфата и плаквенила при хранении является	а) свет б) температура в) упаковка
ОК 2, ОК 3, ПК 1.6, ПК 2.3.	Природным пенициллином является	а) феноксиметилпенициллин б) амоксициллина натриевая соль в) ампициллина натриевая соль
ОК 2, ОК 3, ПК 1.6, ПК 2.3.	Укажите, какой из приведенных показателей не относится к показателям, характеризующим качество лекарственного средства?	а) описание б) подлинность в) воспроизводимость методики
ОК 2, ОК 3, ПК 1.6, ПК 2.3.	Укажите, какой из ниже представленных анализов не относится к анализу, используемому для установления подлинности лекарственных средств?	а) количественный анализ б) структурный анализ в) элементарный анализ
ОК 2, ОК 3, ПК 1.6, ПК 2.3.	1. Рассчитайте минимальное количество молей воды, которое может потерять рутозид (навеска – 0,5000) при определении показателя ФС «Потеря в массе при высушивании». Требование ФС – не менее 6%, и не более 9%. М.м. $C_{17}H_{30}O_{16} \cdot 3H_2O = 664,6$.	Развернутый ответ
ОК 2, ОК 3, ПК 1.6, ПК 2.3.	2. Соответствует ли требованиям ФС фармацевтическая субстанция «Хинина дигидрохлорид» (М.м.=397,35) по количественному содержанию (не менее 99%), если для определения гравиметрическим методом взята навеска массой 0,4927 г; масса весовой формы составила 0,3932 г. Коэффициент пересчета – 1,225. Потеря в весе при высушивании субстанции – 1%. Напишите уравнения, приведите расчеты.	Развернутый ответ
ОК 2, ОК 3, ПК 1.6, ПК 2.3.	3. Рассчитайте навеску нитрофураля (фурацилина) взятую для анализа, если на титрование пошло 3,00 мл 0,01 М раствора тиосульфата натрия. М.м нитрофураля = 198,14.	Развернутый ответ

	<p>Для анализа использовали: мерную колбу на 500 мл, 5 мл 0,01 М раствора йода; 0,1 мл раствора гидроксида натрия; аликвотная часть – 5 мл.</p> <p>Через 1-2 мин добавили 2 мл разведенной кислоты серной и титровали, используя индикатор – крахмал.</p>	
<p>ОК 2, ОК 3, ПК 1.6, ПК 2.3.</p>	<p>4. Рассчитайте ориентировочную навеску натрия тетрабората при его количественном определении ацидиметрическим методом, если на титрование должно пойти 26,2 мл 0,1 М раствора кислоты хлороводородной (М.м $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10 \text{H}_2\text{O} = 381,37$). Содержание натрия тетрабората в субстанции принять за 100%.</p>	<p>Развернутый ответ</p>

2.3. Процедура проведения и оценивания экзамена

Экзамен проводится по билетам. Вариант билета достается обучающему в процессе свободного выбора. Билет состоит из 4 заданий.

Критерии оценивания экзамена:

Оценка «отлично» ставится, если студент выполнил работу в полном объеме; овладел содержанием учебного материала, в ответе допускаются исправления, допущено не более двух недочетов, в задании № 1 даны верные ответы на все вопросы.

Оценка «хорошо» ставится, если студент овладел содержанием учебного материала, доля правильно выполненных заданий составляет 75-90% объема работы, в задании № 1 допущено не более 1 ошибки.

Оценка «удовлетворительно» ставится, если студент обнаруживает знание и понимание основных понятий изученного материала, доля правильно выполненных заданий составляет 50-75 % объема работы, в задании № 1 выполнено не менее 3 заданий.

Оценка «неудовлетворительно» ставится, если студент обнаруживает незнание большей части изученного материала.

2.4. Пример экзаменационного билета

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ

Задание №1. Решите задание в тестовой форме, выбрав один правильный ответ.

1	Укажите, какой из перечисленных реагентов не используют для реакции обнаружения лекарственных средств, содержащих фенольную гидроксильную группу	1. серная кислота разбавленная 2. серная кислота концентрированная 3. натрия нитрит 4. калия перманганат
2	Основным фактором постепенного окрашивания хлорохина фосфата и плаквенила при хранении является	1. свет 2 температура 3. упаковка 4. влажность воздуха
3	Укажите, какой из приведенных показателей не относится к показателям, характеризующим качество лекарственного средства?	1. описание 2 подлинность 3. воспроизводимость методики 4. растворимость
4	Укажите, какой из перечисленных реагентов не используют для реакции обнаружения лекарственных средств, содержащих фенольную гидроксильную группу	1. серная кислота разбавленная 2. серная кислота концентрированная 3. натрия нитрит 4. калия перманганат

Задание №2. Дайте развернутый ответ на вопрос

Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов и их значения. Нормативные документы (НД): государственная фармакопея, ФС, приказы.

Задание №3. Дайте развернутый ответ на вопрос

Свойства и реакционная способность альдегидной группы на примере формальдегида.

Задание №4. Дайте развернутый ответ на вопрос

Хроматографические методы анализа в фармацевтической химии