



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 № 1 от 01.09.2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине	«Фармацевтическая химия»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

Рязань, 2023

Разработчик (и): кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
И.В. Черных	д.б.н., доцент.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой фармацевтической химии

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Е.Н. Якушева	д.м.н., проф.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой фармакологии с курсом фармации ФДПО
И.А. Сычев	д.б.н., доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой общей химии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Промышленная фармация  
Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.  
Протокол № 10 от 27.06.2023г.

## Фонды оценочных средств

### для проверки уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины

#### 1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Собеседование с преподавателем по темам, выносимым на практические занятия.

##### Примеры вопросов для собеседования

1. Система контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтического предприятия.

2. Химические методы установления подлинности. Идентификация фармацевтических субстанций по функциональным группам (реакции:

- diazotирования и азосочетания;
- галогенирования;
- конденсации альдегидов и кетонов;
- этерификации и гидролиза)

3. Химические методы количественного определения лекарственных средств (прямая и обратная йодометрия, броматометрия).

##### Критерии оценки опроса

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

## ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ (ПРИМЕРЫ)

**1. ПРОИЗВОДНЫЕ ФЕНОТИАЗИНА ХРАНЯТ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ПРЕДОХРАНЯЯ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА, ТАК КАК ПРИ ХРАНЕНИИ ОНИ ПОДВЕРГАЮТСЯ ПРОЦЕССУ**

- А) окисления
- Б) восстановления
- В) гидролиза
- Г) полимеризации

**2. ОСНОВНЫМ ФАКТОРОМ ПОСТЕПЕННОГО ОКРАШИВАНИЯ ХЛОРОХИНА**

**ФОСФАТА И ПЛАКВЕНИЛА ПРИ ХРАНЕНИИ ЯВЛЯЕТСЯ**

- А) свет
- Б) температура
- В) влажность воздуха
- Г) упаковка

**3. К БИЦИКЛИЧЕСКИМ ТЕРПЕНАМ ОТНОСИТСЯ**

- А) камфора
- Б) терпингидрат
- В) викасол
- Г) ментол

**4. ПРИРОДНЫМ ПЕНИЦИЛЛИНОМ ЯВЛЯЕТСЯ**

- А) феноксиметилпенициллин
- Б) амоксициллина натриевая соль
- В) ампициллина натриевая соль
- Г) оксациллина натриевая соль

**5. В ВОДЕ, ОЧИЩЕННОЙ ПО ФС, РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ КОЛИЧЕСТВО ПРИМЕСИ**

- А) ионов аммония
- Б) ионов тяжелых металлов
- В) ионов кальция
- Г) восстанавливающих веществ

**6. В ФАРМАКОПЕЙНОМ АНАЛИЗЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ПЛАВЛЕНИЯ ПОЗВОЛЯЕТ ПОЛУЧИТЬ ИНФОРМАЦИЮ О**

- А) степени чистоты и подлинности испытуемого вещества
- Б) влажности испытуемого вещества
- В) растворимости испытуемого вещества
- Г) количественном содержании испытуемого вещества

**7. РАСТВОРИМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ВГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИВЫРАЖАЮТ В УСЛОВНЫХ ТЕРМИНАХ, КОТОРЫЕ УКАЗЫВАЮТ**

- А) объем растворителя (мл), необходимый для растворения 1г вещества
- Б) массу растворителя (г), необходимую для растворения 1г вещества
- В) массу вещества (г), способную раствориться в 100мл растворителя
- Г) массу вещества (г), способную раствориться в 1мл растворителя

**8. ИСПЫТАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ НА ПИРОГЕННОСТЬ ПРОВОДЯТ**

- А) на кроликах
- Б) методом диффузии в агар
- В) на белых мышах
- Г) на лягушках или кошках

**9. ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕТОДОМ ТОНКОСЛОЙНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ СРАВНИВАЮТ У ИСПЫТУЕМОГО И СТАНДАРТНОГО РАСТВОРОВ**

- А) значения Rf
- Б) высоту основных пиков
- В) площадь основных пиков
- Г) время удерживания основных пиков

**10. ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ (ИДЕНТИФИКАЦИИ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ В ИК-ОБЛАСТИ ИЗМЕРЯЮТ**

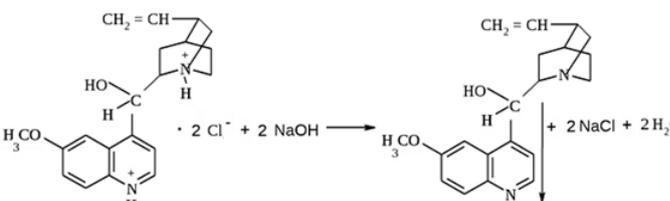
- А) зависимость величины пропускания от значения волнового числа
- Б) показатель преломления раствора вещества
- В) зависимость величины пропускания от концентрации раствора вещества
- Г) значение удельного вращения вещества

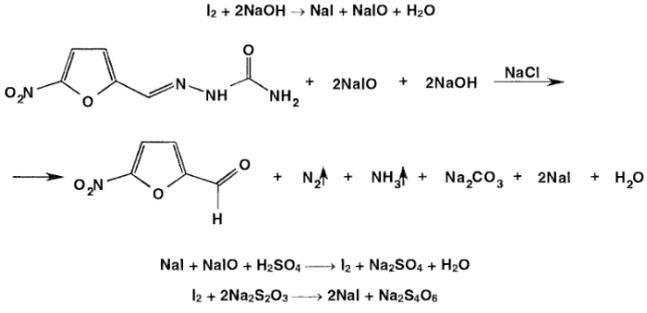
Критерии оценки тестового контроля:

**Для стандартизированного контроля (тестовые задания с эталоном ответа):**

- 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

*Ситуационные задачи с эталонами решения*

Задача	Примеры эталона ответа
<p>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.</p>	<p><b>Дано:</b>  М.м.=397,35; a = 0,4927 г., m<sub>в.ф.</sub> = 0,3932 г. Δm = 1%; W% - ?</p> <p><b>Решение*:</b></p>  <p>С учетом потери в 1% масса весовой формы должна быть:  m<sub>в.ф.</sub>=0,3932 + 0,0039=0,3971 г.  С учетом коэффициента пересчета масса весовой формы должна быть:  m<sub>в.ф.</sub>=0,3971*1,225 = 0,4864 г.  Тогда: W% = 0,4864/0,4927 * 100% = 98,72%  Заключение: не соответствует требованиям ФС.  * Задача может быть решена 3 способами, в стандарте приведен один из вариантов ответа.</p>
<p>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.  Для анализа использовали: мерную колбу на 500 мл, 5 мл 0,01 М раствора йода; 0,1 мл раствора гидроксида натрия; аликвотная</p>	<p><b>Дано:</b>  М.м.=198,14; V<sub>оп</sub> Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub>= 3,00 мл; V<sub>мер.к.</sub> = 500 мл; V пипетки = 5 мл; C<sub>I<sub>2</sub></sub> = 0, 01 М; V<sub>к.оп</sub> Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub>= 5 мл; a - ?</p> <p><b>Решение:</b></p>

<p>часть – 5 мл. Через 1-2 мин добавили 2 мл разведенной кислоты серной и титровали, используя индикатор – крахмал.</p>	<div style="text-align: center;"> <math display="block">I_2 + 2NaOH \rightarrow NaI + NaIO + H_2O</math>  </div> $M_{1/2} = M.m/4 = 198,14/4 = 49,54$ $T_{\text{йод/нитрофура}} = C \cdot M_{1/2}/1000 = 0,01 \cdot 49,54/1000 = 0,0004954 \text{ г/мл}$ $W\% = \frac{(V_{\text{к.о.}} - V_{\text{оп.}}) \cdot T \cdot V_{\text{мер.к.}} \cdot 100\%}{a \cdot V_{\text{пипеткн}}}$ $99\% = \frac{(5 - 3,00) \cdot 0,0004954 \cdot 500 \cdot 100\%}{a \cdot 5}$ $a = \frac{(5 - 3,00) \cdot 0,0004954 \cdot 500 \cdot 100\%}{99 \cdot 5} = 0,1 \text{ г.}$ <p>Ответ: для анализа взяли навеску массой 0,1 г.</p>
<p>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. <math>C_{17}H_{30}O_{16} \cdot 3H_2O = 664,6</math>.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Дано:</b>  М.м.=664,6; a = 0,5000 г., <math>\nu_{\text{min}}H_2O</math>- ?</p> <p style="text-align: center;"><b>Решение:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>0,500 – 100%  <math>m_{H_2O}</math> – 6%  <math>m_{H_2O} = 0,03 \text{ г}</math></li> <li>0,5000 – 0,03 г  664,6 – X г <math>H_2O</math>  X г <math>H_2O = 39,88 \text{ г.}</math></li> </ol> <p><math>\nu_{\text{min}}H_2O = 39,88/18,02 = 2,2 \text{ моль}</math></p> <p>Ответ: 2, 2 моль воды</p>
<p>Рассчитайте объем отогнанной воды, который должен быть получен методом дистилляции при анализе фармацевтической субстанции «Магния сульфат» (навеска для анализа – 10,0870 г).  М.м. <math>MgSO_4 \cdot 7H_2O = 246,48</math>.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Дано:</b>  М.м <math>MgSO_4 \cdot 7H_2O = 246,48</math>; a = 10,0870 г.;  <math>\rho_{H_2O} = 1 \text{ г/см}^3</math>; <math>V_{H_2O}</math> -?</p> <p style="text-align: center;"><b>Решение:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Находим процент кристаллизационной воды в субстанции «Магния сульфат»:  <math>\%H_2O = \frac{M.m.H_2O \cdot 7}{M.m.MgSO_4 \cdot 7H_2O} \cdot 100\% = \frac{18 \cdot 7}{246,48} \cdot 100\% = 51,12\%</math></li> <li>Находим массу отогнанной воды в навеске для анализа</li> </ol>

	$m_{H_2O} = \frac{10,0870 \cdot 51,12}{100} = 5,16 \text{ г.}$ $V_{H_2O} = \frac{m}{\rho} = \frac{5,16}{1} = 5,16 \text{ мл}$ <p>Ответ: объем отогнанной воды в субстанции «Магния сульфат» составляет 5,16 мл</p>
<p>Для определения сульфатной золы в фармацевтической субстанции «Арбидол» взята навеска 0,8954 г, масса тигля – 15,0620 г. Соответствует ли фармацевтическая субстанция по содержанию сульфатной золы требованиям ФС? (не должна превышать 0,1%).</p>	<p><b>Дано:</b>  <math>a = 0,8954 \text{ г}; m \text{ (тигля после прокаливания)} = 15,0630 \text{ г}; m \text{ (тигля пустого)} = 15,0620 \text{ г};</math>          содержание сульфатной золы по ФС не более 1%., содержание сульфатной золы (X) в % - ?</p> <p><b>Решение:</b></p> <p>1) Находим массу сульфатной золы:  <math>m \text{ (сульфатной золы)} = m \text{ (тигля после прокаливания)} - m \text{ (тигля пустого)} = 15,0630 - 15,0620 = 0,0010 \text{ г.}</math></p> <p>2) Находим содержание сульфатной золы в исследуемой навеске (в процентах):</p> $X(\%) = \frac{0,001 \cdot 100\%}{0,8954} = 0,112\%$ <p>Вывод: Фармацевтическая субстанция «Арбидол» не соответствует требованиям ФС по показателю «сульфатная зола».</p>

### Критерии оценки 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. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

#### Форма промежуточной аттестации во 2 семестре – экзамен, контрольная работа

#### Порядок проведения промежуточной аттестации

Экзамен проводится по билетам в форме устного собеседования. Магистранту достается экзаменационный билет путем собственного случайного выбора и предоставляется 45 минут на подготовку. Защита готового решения происходит в виде собеседования, на что отводится 20 минут.

Экзаменационный билет содержит два вопроса (теоретические).

Критерии выставления оценок:

– Оценка «отлично» выставляется, если студент показал глубокое полное знание и усвоение программного материала учебной дисциплины в его взаимосвязи с другими дисциплинами и с предстоящей профессиональной деятельностью, усвоение основной литературы, рекомендованной рабочей программой учебной дисциплины, знание дополнительной литературы, способность к самостоятельному пополнению и обновлению знаний.

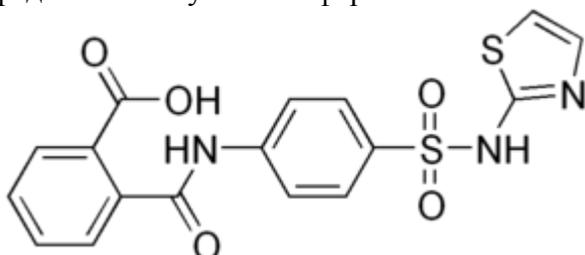
– Оценки «хорошо» заслуживает студент, показавший полное знание основного материала учебной дисциплины, знание основной литературы и знакомство с дополнительной литературой, рекомендованной рабочей программой, способность к пополнению и обновлению знаний.

– Оценки «удовлетворительно» заслуживает студент, показавший при ответе на экзамене знание основных положений учебной дисциплины, допустивший отдельные погрешности и сумевший устранить их с помощью преподавателя, знакомый с основной литературой, рекомендованной рабочей программой.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если при ответе выявились существенные пробелы в знаниях студента основных положений учебной дисциплины, неумение даже с помощью преподавателя сформулировать правильные ответы на вопросы экзаменационного билета.

#### **Примеры вопросов контрольной работы:**

Составьте фармакопейную статью на фармацевтическую субстанцию, химическая формула которой приведена ниже. Приведите предполагаемое описание, анализ подлинности химическими реакциями (с учетом наличия функциональных групп) и физико-химическими методами (ИК-спектроскопия с описанием предполагаемых характеристических линий, УФ-спектр при наличии хромофоров), количественное определение. Результаты оформите на листах А4, приведя химические реакции.



#### **Критерии оценки контрольной работы:**

«Зачтено» - выставляется при условии, если магистрант показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.

«Не зачтено» - выставляется при наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации основных определений; если магистрант показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.

**Фонды оценочных средств  
для проверки уровня сформированности компетенций  
для промежуточной аттестации**

**УК-1 – способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий**

**УК-6 – Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки**

**ПК-3 – Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств**

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):**

Результаты сформированности компетенций на уровне «Знать» оцениваются по вопросам подготовки к зачету при индивидуальном собеседовании.

1. Основные этапы поиска лекарственных средств.
2. Источники и методы получения лекарственных средств
3. Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств
4. Государственная фармакопея Российской Федерации, Международная фармакопея.
5. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):**

Результаты сформированности компетенций на уровне «Уметь» оцениваются в ходе выполнения практических заданий профессионального характера на практических занятиях. Магистрант должен уметь выполнять анализ фармацевтических субстанций следующими химическими методами:

1. Химические методы установления подлинности. Идентификация неорганических фармацевтических субстанций по катионам.
2. Химические методы установления подлинности. Идентификация неорганических фармацевтических субстанций по анионам.
3. Химические методы установления подлинности. Идентификация фармацевтических субстанций по функциональным группам (реакции:
  - diazotирования и азосочетания;
  - галогенирования;
  - конденсации альдегидов и кетонов;
  - этерификации и гидролиза)

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе**

приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Владеть» оцениваются как в процессе практической деятельности на занятиях, так и по результатам решения ситуационных задач профессионального характера.

1. Химические методы установления подлинности. Идентификация фармацевтических субстанций по функциональным группам (реакции:

- окисления-восстановления с аммиачным раствором нитрата серебра, реактивом Фелинга, реактивом Несслера;  
- разложения амидов).

2. Общие требования к испытаниям на чистоту. Определение примеси неорганических ионов (хлорид, сульфат, соли аммония, соли кальция, соли железа, соли цинка, соли тяжелых металлов).

**ОПК-6** – способность на практике использовать методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»** (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Знать» оцениваются по вопросам подготовки к зачету при индивидуальном собеседовании.

1. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.

2. Основное содержание «Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (GMP) Российской Федерации.

3. Система контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтического предприятия.

4. Порядок проведения государственного контроля качества лекарственных средств через Центры по сертификации и контролю качества лекарственных средств.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь»** (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Уметь» оцениваются в ходе выполнения практических заданий профессионального характера на практических занятиях. Магистрант должен уметь выполнять анализ фармацевтических субстанций следующими химическими методами:

1. Общие требования к испытаниям на чистоту. Испытания на чистоту по физическим и химическим свойствам (прозрачность и степень мутности, окраска жидкости, адсорбционная способность и дисперсность).
2. Специфические особенности и критерии фармацевтического анализа.
3. Физические свойства, используемые для установления подлинности лекарственных средств.

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):**

Результаты сформированности компетенций на уровне «Владеть» оцениваются как в процессе практической деятельности на занятиях, так и по результатам решения ситуационных задач профессионального характера.

1. Химические методы количественного определения лекарственных средств (аргентометрия, тиоцианатометрия).
2. Химические методы количественного определения лекарственных средств (ацидиметрия, алкалиметрия, косвенная (заместительная) нейтрализация).
3. Химические методы количественного определения лекарственных средств (прямая и обратная йодометрия, броматометрия).
4. Химические методы количественного определения лекарственных средств (перманганатометрия, комплексонометрия, нитритометрия).