

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

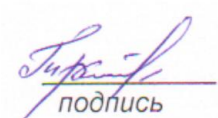
УТВЕРЖДАЮ

И.о. зав. каф. Фармацевтической химии

и фармакогнозии

О.В. Тринеева

21.04.2025 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.О.22 Методы фармакопейного анализа

Код и наименование дисциплины в соответствии с учебным планом

1. Код и наименование специальности: 33.05.01 Фармация
 2. Направленность (профиль): фармация
 3. Квалификация выпускника: провизор
 4. Форма обучения: очная
 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: Фармацевтической химии и фармакогнозии
 6. Составители программы:
Тринеева О.В., д.ф.н., профессор
Карлов П.М., к.ф.н., доцент
 7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета 24.03.2025 №1500-06-07
 8. Учебный год: 2029/30
- Семестр(ы): 9

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Целями освоения учебной дисциплины являются: раскрыть методологию оценки качества и стандартизации лекарственных средств на основе фармакопейных методов анализа.

Задачи учебной дисциплины:

- Формирование представления о роли специалиста в контрольно-разрешительной системе;
- Формирование умений и навыков работы с НД в сфере обращения лекарственных средств;
- Формирование умений и навыков проведения лабораторных испытаний по установлению соответствия лекарственных средств фармакопейными методами анализа;
- Формирование навыка грамотной трактовки результатов проведенных испытаний;
- Формирование навыка валидации аналитических методик;
- Формирование навыка статистической обработки результатов химического эксперимента.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: Учебная дисциплина «Методы фармакопейного анализа» относится к профессиональному циклу дисциплин (Б.1).

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями) и индикаторами их достижения:

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертиз лекарственных средств, изготовления лекарстве	ОПК-1.2	Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов	Знать: Знание и реализация инструментальных методов для изучения физико-химических характеристик молекул и ЛС Знание принципов и порядка обеспечения качества испытаний лекарственных средств Фармакопейных методов анализа, используемых при контроле качества лекарственных средств неорганической, алифатической, ароматической и гетероциклической природы и описанные в Государственной фармакопее Знание принципов валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем Уметь: Контролировать все виды лекарственных форм. Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств с использованием фармакопейных методов исследования. Владеть: Контролем качества лекарственных препаратов, содержащих в своем составе лекарственные вещества неорганической,

	нных препарато в			алифатической, ароматической и гетероциклической природы в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, осуществлять контроль качества на стадиях технологического процесса
		ОПК-1.3	Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знать: Знание методов статистического анализа, применяемых при оценке полученных результатов испытаний и валидации Знание математических методов анализа результатов и их статистическую обработку при разработке лекарственных средств, а также исследованиях и экспертизе лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов Уметь: проводить статистическую обработку при разработке лекарственных средств, а также исследованиях и экспертизе лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов Владеть: навыками статистической обработки результатов, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследованиях и экспертизе лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
ПК-4	Способен решать профессиональные задачи в рамках фармацевтической деятельности в сфере стандартизации и оценки качества фармацевтических субстанций, вспомогат	ПК-4.1	Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии и со	Знать: Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции Основные фармакологические действия

	ельных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения		стандартами качества и интерпретирует результаты	лекарственных средств Принципы валидации аналитических методик Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности. Уметь: Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами. Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями Владеть: Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами. Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами. Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство. Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.
		ПК-4.2	Способен разрабатывать и валидировать методики контроля качества фармацевти	Знать: Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств. Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем. Методы статистического управления качеством, методы

			ческих субстанций, вспомогател ьных веществ и лекарственн ых препаратов для медицинског о применения	математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и валидации. Уметь: Оценивать результаты работ по фармацевтической разработке и условия их проведения. Оценивать работу средств измерений, испытательного и технологического оборудования, условия производственной среды. Проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов. Владеть: Процедурой валидации аналитических методик и расчетом основных валидационных характеристик. Методами статистического анализа, используемыми при анализе образцов
--	--	--	---	---

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. (в соответствии с учебным планом) —

8 з.е./288 ч.

Форма промежуточной аттестации экзамен

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость	
		Всего	По семестрам
			9
Аудиторные занятия		170	170
в том числе:	лекции	34	34
	практические	51	51
	лабораторные	85	85
Самостоятельная работа		82	82
Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час / экзамен – 36 час.		36	36
Итого:		288	288

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн- курса, ЭУМК *
1. Лекции			

1	Фармакопейные методы анализа. Декларирование, стандартизация и контроль качества лекарственных средств.	Основы метрологии. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Валидационная оценка методик анализа в соответствии с требованиями ГФ. Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств. Сертификация и декларирование качества ЛС. Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств. Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм. Однородность дозирования, однородность массы дозированной лекарственной формы. Тест «Растворение». Анализ биодоступности лекарственных веществ. Основные испытания лекарственных форм: таблетки, мягкие лекарственные формы, растворы, суспензии, эмульсии, инъекционные лекарственные формы. Особенности анализа многокомпонентных ЛС, содержащих лекарственные вещества синтетического и природного происхождения. Основные оптические, хроматографические, электрохимические и биологические методы анализа. Организация контроля качества при производстве ЛС на промышленных предприятиях и в аптеках. Причины недоброкачества лекарственных средств. Изменение качества лекарственных средств под действием факторов внешней среды в процессе хранения. Исследование стабильности. Стандартизация норм производства и качества лекарственных средств. Стандартные образцы, их применение в фармацевтическом анализе. Научно-методические подходы контроля качества вспомогательных веществ в лекарственных формах. Научно-методические основы нормирования и определения остаточных органических растворителей в лекарственных формах. Контроль качества биопрепаратов и радиофармпрепаратов.	ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856
2. Лабораторные занятия			
2	Фармакопейные методы анализа.	Экспресс-анализ лекарственных форм аптечного изготовления. Ситуационные	ЭУМК «фармацев

	Декларирование, стандартизация и контроль качества лекарственных средств.	задачи по контролю качества многокомпонентных лекарственных форм. Метрологические характеристики результатов анализа. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Валидационная оценка методик определения лекарственных средств. Решение ситуационных задач. Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: УФ-спектрофотометрия. Анализ мягких лекарственных форм промышленного и аптечного изготовления, содержащих лекарственные вещества гетероциклической структуры. Суппозитории. Решение расчетных задач. Оформление документации. Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: фотоэлектроколориметрия. Анализ мягких лекарственных форм промышленного и аптечного изготовления, содержащих лекарственные вещества гетероциклической структуры. Мази. Решение расчетных задач. Оформление документации. Особенности анализа многокомпонентных твердых лекарственных форм заводского производства методом УФ-спектрофотометрии. Метод Фиррордта. Таблетки. Решение расчетных задач. Оформление документации. Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: флуориметрия. Анализ субстанций. Решение расчетных задач. Оформление документации. Анализ фитопрепаратов, содержащих биологически активные вещества с использованием химических и физико-химических методов. Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: рефрактометрия. Анализ спиртовых растворов для наружного применения. Решение расчетных задач. Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: ТСХ. Решение расчетных задач. Анализ лекарственных средств с помощью физико-химических методов: ГЖХ. Определение остаточных органических	тическая химия гетероциклических соединений» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856
--	--	--	--

		растворителей в субстанциях методом ГЖХ. Решение расчетных задач. Анализ лекарственных средств промышленного и аптечного изготовления с помощью титриметрических методов. Растворы для инъекций. Глазные капли. Средний ориентировочный титр. Решение расчетных задач. Оформление документации. Контроль практических навыков. Индивидуальные задания.	
3. Практические занятия			
3	Фармакопейные методы анализа. Декларирование, стандартизация и контроль качества лекарственных средств.	Обсуждение, решение практических и ситуационных задач. Особенности анализа сложных многокомпонентных лекарственных форм заводского и аптечного производства. Экспресс-анализ. Решение ситуационных задач. Порошки. Сочетание рефрактометрии и титриметрии в фармацевтическом анализе. Суммарное титрование. Условный титр. Средний ориентировочный титр. Микстуры. Растворы для наружного применения. Составление алгоритма анализа. Растворы для инъекций и инфузий. Глазные капли. Анализ полуфабрикатов. Мягкие лекарственные формы. Мази. Особенности пробоподготовки. Суппозитории. Экспресс-анализ спиртовых растворов. Нестерильные лекарственные формы. Стерильные лекарственные формы. Твердые лекарственные формы (таблетки, драже, капсулы).	ЭУМК «Контроль качества» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (количество часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Фармакопейные методы анализа. Декларирование, стандартизация и контроль качества лекарственных средств.	34	51	85	82	288
	Итого:	34	51	85	82	288

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторные занятия (лекционный курс лабораторные и практические занятия, семинары) и самостоятельной работы. Предусмотрена возможность использования на всех этапах изучения дисциплины образовательного портала «Электронный университет ВГУ» ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856> ЭУМК «Контроль качества» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854>

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Использование интерактивной модели обучения предусматривают моделирование ситуаций, близких к профессиональной деятельности провизора; совместное решение проблем.

Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

Основное учебное время выделяется на практическую работу в фармацевтической химии.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой, материалами по дисциплине, размещенными в электронной системе образовательного портала «Электронный университет ВГУ» ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856> ЭУМК «Контроль качества» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854> и другими информационными источниками, включая интернет-ресурсы.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов. Задача преподавателя состоит в том, чтобы создать условия для выполнения самостоятельной работы (учебно-методическое обеспечение), повышать её значимость, и грамотно осуществлять контроль самостоятельной деятельности студента (фонд оценочных средств).

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине фармацевтическая химия и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов и преподавателей.

На каждом занятии студентам предлагается выполнить индивидуальное или групповое задание продуктивного или творческого характера.

Предусматривается, в случае чрезвычайных обстоятельств, возможность реализации программы дисциплины в полном объеме исключительно в электронной информационно-образовательной среде с использованием различных образовательных технологий, позволяющих обеспечивать опосредованное взаимодействие (на расстоянии), в том числе с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Вопросы по учебной дисциплине включены в Итоговую государственную аттестацию выпускников.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)

а) основная литература:

№	Источник
---	----------

п/п	
1	Беликов, Владимир Георгиевич. Фармацевтическая химия : учебное пособие для студ., обуч. по специальности 060108 (040500) - Фармация / В.Г. Беликов. Изд. 4-е, перераб. и доп. М. : МЕДпресс-информ, 2007. 621 с. : табл. ISBN 5-98322-206-6.
2	Государственная фармакопея Российской Федерации XV изд.: в 4 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2023. Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Сливкин, Алексей Иванович. Фармацевтическая химия (гетероциклические соединения): учебное пособие / А.И. Сливкин, О.В. Тринеева; Воронеж. гос. ун-т.— Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2019 .— 440 с.
2	Сливкин А.И. Физико-химические и биологические методы оценки качества лекарственных средств: учеб. пособие / А.И. Сливкин, В.Ф. Селеменев, Е.А. Суховерхова. – Воронеж: Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 1999. – 366 с.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
1.	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http:// www.lib.vsu.ru
2.	ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856
3.	ЭУМК «Контроль качества» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных), курсовых работ и др.)

№ п/п	Источник
1	Методические материалы по организации самостоятельной работы обучающихся по дисциплинам "Фармацевтическая химия", "Токсикологическая химия", "Контроль качества" [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие : [для студ. 3-5 курсов направления 33.05.01 - Фармация] / Воронеж. гос. ун-т ; сост.: А.И. Сливкин, А.С. Чистякова, О.В. Тринеева, П.М. Карлов .— Электрон.текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— Загл. с титул. экрана .— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— URL:http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-159.pdf
2	Задачник по фармацевтической химии : учебное пособие для вузов / [А.И. Сливкин и др.] ; Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж : Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета, 2013 .— 278 с.
3	Атлас УФ-спектров лекарственных веществ [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие для вузов: [для студ. 3, 4, 5 к. очной формы обучения фармацевт. фак., специальности 33.05.01- Фармация] / Воронеж. гос. ун-т;

	сост.: Е.Е. Логвинова, А.И. Сливкин, О.В. Тринеева, А.С. Чистякова.— Электрон. текстовые дан. — Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2015 .— Загл. С титул. экрана.— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ.— Текстовый файл.— Windows 2000; Adobe Acrobat Reader. http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-217.pdf
4	Атлас ИК-спектров лекарственных веществ: учебно-методическое пособие для вузов: [для студ. 3,4,5 к. очного, очно-заочной и заочной форм обучения фармацевт. фак., специальности 060301 - Фармация] / [А.И. Сливкин и др.]; Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж: Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета, 2013.— 172 с.: ил., табл. http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m13-234.pdf

17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ), электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

1. Освоение дисциплины осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий на сайте www.edu.vsu.ru, в котором размещена учебная и научная литература по курсу, материалы для подготовки к текущим и промежуточной аттестации. ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856> ЭУМК «Контроль качества» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854>
2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы.

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Учебная аудитория для проведения лекционных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, планшет Lenovo. ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Учебная аудитория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, Ик-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф "Милихром-6", анализатор жидкости "Флюорат -02- Панорама"с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления, поляриметр круговой СМ-3, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов», мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшет Lenovo (15 шт.). ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	

Учебная аудитория: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран, ноутбук, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТОбразование», СПС «Консультант Плюс» для образования»	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет». Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc., LibreOffice 7.1. Интернет-браузер Mozilla Firefox.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.	Все разделы дисциплины	ОПК-1	ОПК-1.2;	Комплект тестов Комплект ким для текущей аттестации №1-2
2.	Все разделы дисциплины		ОПК-1.3;	Комплект тестов Комплект ким для текущей аттестации №1-2
4.	Все разделы дисциплины	ПК-4	ПК-4.1;	Комплект тестов Комплект ким для текущей аттестации №1-2
5	Все разделы дисциплины		ПК-4.2	Комплект тестов Комплект ким для текущей аттестации №1-2
Промежуточная аттестация форма контроля - экзамен				комплект ким к экзамену комплект тестов к экзамену

20 Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

Оценивание промежуточной аттестации осуществляется в соответствии с Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущего контроля успеваемости <https://server.pharm.vsu.ru/static/upload/picture/3efc82611e561b33fff49c07384c7f11c8ccc94aba287bf23d5513d37a2fc84f.pdf> При этом, оценка по критерию «практическое занятие» определяется по среднему арифметическому, рассчитанному из оценок за все лабораторные и практические занятия дисциплины. При неудовлетворительной работе на занятии итоговая оценка за занятие - «неудовлетворительно». При пропуске занятия

итоговая оценка за занятие принимается за 0 и учитывается в текущий рейтинг. Повышение оценки за текущую успеваемость возможно в рамках индивидуальных занятий согласно графику, утвержденному на кафедре.

20.1 Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме(ах): тестирования, устного и письменного опросов, контрольных работ и коллоквиумов по соответствующим комплектам тестов и ким.

Тестовые задания

В качестве текущего контроля на практических занятиях используются тестовые задания. Тестирование проводится с использованием ЭО и ДОТ (ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856>, ЭУМК «Контроль качества» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854>

Критерии оценивания компетенций при тестировании	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Выполнено верно менее 71% тестовых заданий	-	<i>Неудовлетворительно</i>
Выполнено верно 71-81% тестовых заданий	<i>Пороговый</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Выполнено верно 82-91% тестовых заданий	<i>Базовый</i>	<i>Хорошо</i>
Выполнено верно 92-100% тестовых заданий	<i>Повышенный</i>	<i>Отлично</i>

20.1 Примеры тестовых заданий

При определении посторонних примесей в фармацевтических субстанциях методом хроматографии в тонком слое сорбента значение R_f используется для

1) Идентификации определяемых примесей

- 2) Расчёта удельного показателя светопоглощения определяемой примеси
- 3) Расчёта величины удельного вращения определяемой примеси
- 4) Расчёта количественного содержания определяемых примесей

Дайте определение основному термину поляриметрии - "оптические изомеры"

- 1) Соединения с ассиметричным атомом углерода
- 2) Соединения, не обладающие оптической активностью в связи с равным количеством право- и левовращающихся
- 3) Атом углерода с тремя различными заместителями
- 4) Атом углерода с четырьмя различными заместителями
- 5) **Вещества с одинаковой формулой, способные вращать плоскость поляризации вправо и влево**

Дайте определение основному термину поляриметрии - "рацематы"

- 1) Соединения с ассиметричным атомом углерода
- 2) **Соединения, не обладающие оптической активностью в связи с равным количеством право- и левовращающихся изомеров**
- 3) Атом углерода с четырьмя различными заместителями

- 4) Вещества с одинаковой формулой, способные вращать плоскость поляризации вправо и влево
Формула для расчета концентрации раствора $\alpha = (n - n_0) / d$ применяется при использовании

1) **Рефрактометрии**

2) Поляриметрии

3) Полярографии

4) Спектрофотометрии

5) Хроматографии

Содержание лекарственного вещества в анализируемом образце рассчитывают по формуле $X = \frac{v \cdot k \cdot 100}{a}$ при использовании метода

1) Рефрактометрии

2) Поляриметрии

3) Спектрофотометрии

4) **Титриметрии**

20.1.2. Ситуационные задачи:

1. Какой объем лекарственной формы необходимо взять, чтобы на титрование новокаина было израсходовано 2 мл 0,02 моль/л раствора натрия нитрита? (Мм новокаина 272,77 г/моль).

Раствор новокаина (физиологический)

Состав: Новокаина 0,5

Раствора кислоты хлороводородной 0,1 моль/л 0,4 мл

Натрия хлорида 0,81

Воды для инъекций до 100,0 мл

Ответ: 2 мл

2. Рассчитайте объем 0,1 моль/л раствора кислоты хлороводородной, который пойдет на титрование 0,5 мл лекарственной формы при определении сульфацил-натрия? (Мм сульфацил-натрия 254,2 г/моль).

Раствор сульфацила-натрия 30 %

Сульфацил-натрия 3,0

Натрия тиосульфата 0,5

Раствора кислоты хлороводородной 1 моль/л 0,035 мл

Воды для инъекций до 10 мл

Ответ: 5,9 мл

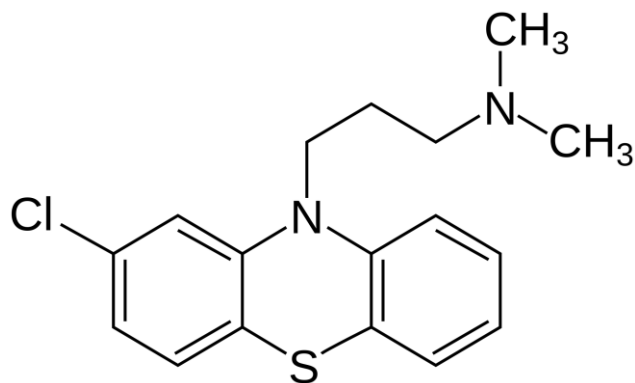
Текущий контроль знаний обучающихся осуществляется также по средствам выполнения контрольной работы.

Перечень заданий для контрольных работ

Тема «Функциональный анализ»

Вариант 1 (пример)

1. Привести реакции подлинности и схему неводного титрования лекарственного вещества следующей структуры:



Показатели достижения заданного уровня освоения компетенции при выполнении контрольной работы:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Полное соответствие ответа обучающегося высокому уровню освоения необходимой компетенции. Продemonстрированы полные и глубокие знания функционального анализа, способность иллюстрировать ответ уравнениями химических реакций (все функциональные группы, присутствующие в структурной формуле). Правильно выбрана схема неводного титрования, указан фактор эквивалентности и индикатор. Все реакции приведены правильно, без ошибок.	Повышенный уровень	Отлично
Достаточное соответствие ответа обучающегося базовому уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся недостаточно демонстрирует знания функционального анализа, способность иллюстрировать ответ уравнениями химических реакций (функциональные группы найдены не в полном объеме, присутствующие в структурной формуле) и/или уравнения химических реакций приведены с ошибками. Правильно выбрана схема неводного титрования, указан фактор эквивалентности и индикатор.	Базовый уровень	Хорошо
Удовлетворительное соответствие ответа обучающегося уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся демонстрирует фрагментарные знания функционального анализа, способность иллюстрировать ответ уравнениями химических реакций (функциональные группы найдены не в полном объеме,	Пороговый уровень	Удовлетворительно

присутствующие в структурной формуле) и уравнения химических реакций приведены с ошибками. Схема неводного титрования выбрана неверно, не указан фактор эквивалентности и/или индикатор.		
Неудовлетворительное соответствие ответа обучающегося уровню освоения необходимой компетенции. Обучающийся не знает функционального анализа, не способен иллюстрировать ответ уравнениями химических реакций (функциональные группы не найдены или названы ошибочно, присутствующие в структурной формуле) и уравнения химических реакций приведены с грубыми ошибками или отсутствуют. Схема неводного титрования выбрана неверно, не указан фактор эквивалентности и/или индикатор, что соответствует не освоению компетенций.	-	Неудовлетворительно

Текущая оценка выставляется также на практическом занятии по защите рефератов, которое может проводиться в виде «круглого стола» в форме представления докладов или с применением ЭО и ДОТ (соответствующий раздел ЭУМК «Контроль качества» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2854> на образовательном портале «Электронный университет»).

Темы рефератов

1. Фальсифицированные лекарственные средства, виды фальсификации. Применение и разработка экспресс методик для удостоверения идентичности и контроля качества.
2. Использование физико-химических методов (оптические и хроматографические методы) для идентификации, подтверждения чистоты и количественного определения лекарственных средств.
3. Дженерические (генерические) продукты. Критерии терапевтической эквивалентности, контроль производства и качества.
4. Разработка и применение унифицированных и экспрессных методик с использованием фотометрических и хроматографических методов.
5. Применение метода ТСХ для идентификации многокомпонентных лекарственных форм.
6. Стандартные образцы, их применение в фармацевтическом анализе.
7. Спектроскопические методы в фармацевтическом анализе. Метод ближней-ИК, ЯМР-спектроскопии в оценке качества лекарственных средств с целью выявления фальсификатов.
8. Использование хроматографических методов анализа (ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ), хроматомасс-спектрометрии в фармацевтическом анализе.
9. Причины недоброкачества лекарственных средств. Изменение качества лекарственных средств под действием факторов внешней среды в процессе хранения.
10. Исследование стабильности лекарственных препаратов.
11. Эмиссионный спектральный анализ. Практическое применение метода.
12. Атомно -абсорбционный спектральный анализ. Практическое применение метода.
13. Люминесцентный анализ. Практическое применение метода.

14. Рентгеноспектральные методы анализа. Практическое применение метода.
15. Радиоспектроскопические методы анализа. Практическое применение методов.
16. Нефелометрия. Турбидиметрия. Практическое применение методов.
17. Кондуктометрия. Кулонометрия. Практическое применение метода.
18. Потенциометрия. Практическое применение метода.
19. Вольтамперометрия. Вольтамперометрическое титрование. Практическое применение метода.
20. Радиометрические методы анализа. Практическое применение методов.
21. Полиморфизм. Кристалличность. Особенности влияния полиморфных форм на качество лекарственных препаратов.
22. Аномальная токсичность. Методы ее исследования.
23. Биологические лекарственные препараты.
24. Контроль качества ферментных ЛП.
25. Контроль качества витаминов и витаминоподобных соединений микробиологическими методами.
26. Определение активности антибиотиков и антибактериальных препаратов биологическими методами.
27. Микробиологическая чистота и стерильность, как показатели качества ЛП.
28. Пирогенность и бактериальные эндотоксины. Методы контроля.
29. Вирусная безопасность в контроле качества ЛП.
30. Особенности контроля качества ЛРС.

Требования к оценке реферата (или шкалы и критерии оценивания):

Оценка	Критерии оценки
«Отлично»	Доклад четко выстроен, сопровождается презентацией, отражающей проблематику доклада, имеет четкие выводы, полностью характеризующие работу. Автор отлично ориентируется в материале и отвечает на все вопросы, владеет специальной терминологией. Обучающийся активно участвует в обсуждении докладов других студентов из группы.
«Хорошо»	Доклад структурирован, презентация не отражает в полной мере содержание доклада, допущены неточности, выводы нечеткие. Автор затрудняется ответить на вопросы, слабо использует специальную терминологию. Обучающийся участвует в обсуждении докладов других студентов из группы.
«Удовлетворительно»	Доклад структурирован, содержание не полностью раскрывает цель доклада, отсутствует презентация. Обучающийся пассивен при обсуждении докладов других студентов из группы.
«Неудовлетворительно»	Доклад не структурирован/отсутствует, презентация отсутствует. Автор не владеет материалом. Обучающийся не участвует в обсуждении докладов.

Описание технологии проведения текущих аттестаций:

Текущая аттестация состоит из 2-х этапов:

Тест – 30 минут;

КИМ – подготовка в течении 45 минут с последующим устным ответом

Для оценивания результатов обучения на коллоквиуме (текущая аттестация) используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Показатели достижения заданного уровня освоения компетенции:

Критерии оценивания компетенций	Уровень Сформированности компетенций	Шкала оценок
Студент владеет навыками проведения методик качественного и количественного анализа; демонстрирует всесторонние и глубокие знания фармакопейных методов анализа, полное обоснованное изложение характеристики групп биологически активных лекарственных веществ, в том числе, знание формул, функциональных групп и методов их идентификации; применение знаний о химических свойствах для идентификации и количественной оценки лекарственного средства в виде индивидуального вещества, а также в составе лекарственных форм заводского и аптечного изготовления. Знание общих и специальных методов оценки доброкачественности лекарственных веществ; знание общих требований стандартизации лекарственных средств. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ, приказы МЗ РФ и др). Тестирование более 70%.	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>
Полное знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя. Тестирование более 70%.	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
Знание основных положений программы. Ответ неполный, без обоснований, объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в вопросах анализа. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя. Тестирование более 70%.	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в определении качества лекарственных веществ, при решении задач, которые не устранены после наводящих вопросов. Тестирование менее 70%.	-	<i>Неудовлетворительно</i>

При определении посторонних примесей в фармацевтических субстанциях методом хроматографии в тонком слое сорбента значение R_f используется для

- 5) **Идентификации определяемых примесей**
 - 6) Расчёта удельного показателя светопоглощения определяемой примеси
 - 7) Расчёта величины удельного вращения определяемой примеси
 - 8) Расчёта количественного содержания определяемых примесей
- Дайте определение основному термину поляриметрии - "оптические изомеры"
- 6) Соединения с ассиметричным атомом углерода

- 7) Соединения, не обладающие оптической активностью в связи с равным количеством право- и левовращающихся
- 8) Атом углерода с тремя различными заместителями
- 9) Атом углерода с четырьмя различными заместителями
- 10) **Вещества с одинаковой формулой, способные вращать плоскость поляризации вправо и влево**

Дайте определение основному термину поляриметрии - "рацематы"

- 5) Соединения с ассиметричным атомом углерода
- 6) **Соединения, не обладающие оптической активностью в связи с равным количеством право- и левовращающихся изомеров**
- 7) Атом углерода с четырьмя различными заместителями
- 8) Вещества с одинаковой формулой, способные вращать плоскость поляризации вправо и влево

Формула для расчета концентрации раствора $x=(n-n_0)/f$ применяется при использовании

- 6) **Рефрактометрии**
- 7) Поляриметрии
- 8) Полярографии
- 9) Спектрофотометрии
- 10) Хроматографии

Содержание лекарственного вещества в анализируемом образце рассчитывают по формуле $X=vkt100/a$ при использовании метода

- 5) Рефрактометрии
- 6) Поляриметрии
- 7) Спектрофотометрии
- 8) **Титриметрии**

Примеры вопросов к текущей аттестации №1

1. Анализ лекарственных средств с использованием метода титрования в неводных средах. Классификация растворителей. Теория Бренстеда-Лоури. Титрование слабых органических кислот.
2. Анализ лекарственных средств с использованием метода титрования в неводных средах. Достоинства и недостатки метода. Основные причины, вызывающие необходимость использования метода, область применения метода.
3. Анализ лекарственных средств с использованием метода титрования в неводных средах. Классификация растворителей. Теория Бренстеда-Лоури. Титрование слабых органических оснований и их солей.
4. Анализ лекарственных средств с использованием метода титрования в неводных средах. Классификация растворителей. Теория Бренстеда-Лоури. Титрование гидрогалогенидов слабых органических оснований. Основные способы преодоления мешающего действия галогенидов.
5. Оценка качества лекарственных средств по содержанию в них воды. Метод Фишера. Состав реактива Фишера. Приведите уравнения реакций, механизмы в основе определения воды методом Фишера.
6. Оценка качества лекарственных средств по содержанию в них воды. Метод Фишера. Достоинства и недостатки метода. Условия хранения реактива Фишера. Установка титра. Как и для чего проводят контрольный опыт при использовании реактива Фишера.
7. Оценка качества лекарственных средств по содержанию в них воды. Какие методы определения воды включены в ГФ XV изд. Метод высушивания. Достоинства и недостатки.
8. Оценка качества лекарственных средств по содержанию в них воды. Какие методы определения воды включены в ГФ XV изд. Метод дистилляции. Достоинства и недостатки.
9. Оценка качества лекарственных средств по содержанию в них воды. Какие методы определения воды включены в ГФ XV изд. Метод кулонометрии. Достоинства и недостатки.
10. Растворимость. Методика определения по ГФ XV изд. Условные термины.

11. Растворимость. Методика определения растворимости для вещества с неизвестной растворимостью по ГФ XV изд.
 12. Растворимость. Дать определение понятия термина «частично растворимым». Условные термины. Какими весами вы воспользуетесь, беря навески препаратов для определения их растворимости.
 13. Анализ лекарственных средств методом флуориметрии.
 14. Анализ лекарственных средств с использованием методов элементного анализа. Качественный и количественный элементный анализ.
 15. Применение поляриметрии в анализе лекарственных средств.
 16. Температура плавления. Температура разложения. Методика определения по ГФ XV изд. для лекарственных веществ, легко истераемых в порошок.
 17. Температура плавления. Температура разложения. Методика определения по ГФ XV изд. для лекарственных веществ, неистераемых в порошок. О чем свидетельствует несовпадение данного показателя с требованиями нормативной документации?
 18. Применение ИК-спектроскопии в анализе лекарственных средств.
 19. Применение ИК-спектроскопии в ближней области спектра в анализе лекарственных средств.
 20. Применение фотоэлектроколориметрии в анализе лекарственных средств. Ограничения в применении. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Способы количественного определения лекарственных веществ.
 21. Определение действующих веществ в лекарственных формах с проведением их предварительного отделения. Особенности анализа мазей (на примере мази фурацилиновой 0,2%). Общие требования к анализу мазей по ГФ XIV изд.
 22. Определение действующих веществ в лекарственных формах с проведением их предварительного отделения. Особенности анализа суппозиторий (на примере суппозиторий с метилурацилом). Общие требования к анализу суппозиторий по ГФ XV изд.
 23. Применение УФ-спектрофотометрии в анализе лекарственных средств.
 24. Применение УФ-спектрофотометрии в анализе лекарственных средств. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Способы количественного определения лекарственных веществ.
 25. Особенности анализа двухкомпонентных лекарственных форм методом УФ-спектрофотометрии. Метод Фирордта, его возможности и ограничения в применении.
 26. Применение УФ-спектрофотометрии в анализе лекарственных средств. Многокомпонентный спектрофотометрический анализ.
- Полный перечень вопросов находится в системе электронного университета (ЭУМК «фармацевтическая химия гетероциклических соединений» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2856>).

Пример контрольно-измерительного материала к текущей аттестации №1

1. Особенности анализа двухкомпонентных лекарственных форм методом УФ-спектрофотометрии. Метод Фирордта, его возможности и ограничения в применении.
2. Анализ лекарственных средств методом флуориметрии. Флуоресцентные спектры испускания и поглощения. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
3. 0,05 г (точная навеска) цианокобаламина поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл и довели объем водой до метки. 2 мл полученного раствора перенесли в мерную колбу вместимостью 50 мл, довели раствор до метки водой и измерили оптическую плотность при 361 нм. Рассчитайте содержание цианокобаламина в %, если оптическая плотность испытуемого раствора равна 0,414, оптическая плотность ГСО цианокобаламина - 0,415, Сст=0,00002 г/мл.

Примеры тестовых заданий к текущей аттестации №2

Атом углерода, у которого все заместители разные, называют:
Третичным

Ассиметрическим

Вторичным

Гидрированным

В ИК-спектроскопии при подготовке образцов для анализа применяют:

воду

этиловый спирт

хлороформ

калия бромид

вазелиновое масло

В основе абсорбционного спектрального анализа лежит:

закон светопоглощения;

закон Бугера – Ламберта – Бера

закон эквивалентов

ГРАДУИРОВОЧНЫЙ ГРАФИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ЛЮМИНЕСЦЕНТНОГО АНАЛИЗА:

зависимость интенсивности флуоресценции от концентрации

зависимость оптической плотности от концентрации растворов

зависимость интенсивности флуоресценции от толщины слоя

зависимость интенсивности флуоресценции от длины волны

Для снижения величины ошибки при определении оптической плотности испытуемого раствора:

Пробу термостатируют

концентрацию подбирают таким образом, чтобы значение плотности находилось в

пределах 0,2 – 0,8

прибор калибруют

в прибор встраивают детектор

строят калибровочный график

Идентификация лекарственного вещества по ИК - спектрам может быть проведена:

по совпадению полос поглощения и относительной интенсивности со спектром стандартного образца

по совпадению полос поглощения и относительной интенсивности с рисунком спектра, приведенным в ФС

по положению и интенсивности аналитических длин волн, регламентированных в ФС

ИЗ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ

ИСПОЛЬЗОВАНА ФЛУОРИМЕТРИЯ ДЛЯ:

витамина В1

хинина сульфата

рибофлавина

аскорбиновой кислоты

ИК-спектроскопия отличается от УФ-спектрофотометрии:

областью электромагнитного спектра

природой светопоглощения

характером спектра поглощения

зависимостью светопоглощения от концентрации

способами расчета концентрации

ИНТЕНСИВНОСТЬ ЛЮМИНЕСЦЕНЦИИ ПРИМЕСИ:

повышают

понижают

могут и повышать, и понижать

Как визуально определить начало и конец плавления вещества?

Невозможно, необходим инструментальный анализ

Начало плавления – переход половины массы вещества в жидкое состояние, конец – полный переход вещества в жидкое состояние

Начало плавления – появление первой капли жидкости, конец – полный переход вещества в жидкое состояние

КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ АНАЛИЗ ОСНОВАН:

на зависимости оптической плотности от концентрации

на зависимости между интенсивностью люминесценции и длиной волны УФ-излучения

на пропорциональной зависимости интенсивности люминесценции и концентрации определяемого вещества в растворе

Концентрацию испытуемого раствора методом спектрофотометрии можно определить :

по калибровочному графику

по объему стандартного раствора

по стандартному раствору

по закону Бугера-Ламберта-Бера

по интенсивности рассеянного света

МЕТОД ПОЛЯРИМЕТРИИ ОСНОВАН НА ИЗМЕРЕНИИ ПОГЛОЩЕНИЯ
ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ:

да

нет

только в случае количественного определения

только в случае качественного анализа

На ФЭКе можно провести анализ веществ:

Окрашенных

неокрашенных

органических

неокрашенных веществ, если их можно окрасить с помощью химической реакции

Наиболее важная особенность реактивов, применяемых в методе К. Фишера:

Высокая токсичность

Высокая гигроскопичность

Высокая стоимость

Стабильность при длительном хранении

Отличие УФ-спектрофотометрии от фотокolorиметрии заключается:

в зависимости светопоглощения от толщины слоя раствора

в способах расчета концентрации вещества

в используемой области оптического спектра

в зависимости светопоглощения от концентрации вещества в растворе

ПОЛЯРИМЕТР СОСТОИТ ИЗ СЛЕДУЮЩИХ ОСНОВНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ:

вспомогательная откидная призма, основная измерительная призма, призмы

компенсатора, поворотная призма, окуляр

осветительное зеркало, светофильтр, поляризатор, кювета для исследуемого раствора, анализатор, объектив, окуляр

осветительное зеркало, светофильтр, поляризатор, кювета для исследуемого раствора, объектив, окуляр

осветительное зеркало, вспомогательная откидная призма, основная измерительная призма, конденсатор, поворотная призма, окуляр

ПОЛЯРИМЕТРИЯ ОСНОВАНА НА ЯВЛЕНИИ:

поглощения электромагнитного спектра

преломления, изменении прямолинейного распространения света при переходе из одной среды в другую

испускания света определенной длины волны

вращения плоскости поляризации

Растворимость лекарственных веществ в ГФ выражается:

Только в частях

В условных терминах

В частях и в условных терминах

В процентах

Спектрофотометрия...

использует монохроматическое излучение

основана на исследовании поглощения анализируемым раствором излучения оптического диапазона

основана на измерении интенсивности рассеивания света анализируемым раствором применяется для анализа прозрачных неокрашенных растворов

Фотоэлектроколориметрический анализ...

требует применения монохроматического излучения

основан на способности веществ окисляться или восстанавливаться под воздействием видимого излучения

требует получения окрашенных форм анализируемых соединений

позволяет определять концентрации мутных и темнокрашенных растворов

Что подразумевают под термином «температура плавления»?

Температура начала плавления вещества

Интервал между началом и концом плавления вещества

Температура конца плавления вещества

определяемого компонента в объекте анализа (его количества, концентрации, активности и т. п.) это:

аналитическая область методики

экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для решения предполагаемых задач это:

валидация

наличие линейной зависимости аналитического сигнала от концентрации или количества определяемого вещества в анализируемой пробе в пределах аналитической области методики это

линейность

метод, основанный на способности веществ вращать плоскость поляризации плоскополяризованного света это:

поляриметрия

характеристика методики характеризуется отклонением среднего результата определений, выполненных с ее использованием, от значения, принимаемого за истинное это:

правильность

наименьшее количество (концентрация) вещества в образце, которое может быть количественно оценено с использованием валидируемой методики с требуемой правильностью и внутрилабораторной (промежуточной) прецизионностью это:

предел количественного определения

наименьшее количество (концентрация) определяемого вещества в образце, которое может быть обнаружено (или приближенно оценено) с использованием валидируемой методики это:

предел обнаружения

параметр методики характеризующийся рассеянием результатов, получаемых с ее использованием, относительно величины среднего результата это:

прецизионность

метод, основанный разной скорости движения света в вакууме и исследуемой среде это:

рефрактометрия

способность сохранять найденные для методики в оптимальных (номинальных) условиях характеристики, при вероятных небольших отклонениях от этих условий проведения анализа

робастность

Примеры ситуационных задач:

1. 0,05 г (точная навеска) цианокобаламина поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл и довели объем водой до метки. 2 мл полученного раствора перенесли в мерную колбу вместимостью 50 мл, довели раствор до метки водой и измерили оптическую плотность при 361 нм. Рассчитайте содержание цианокобаламина в %, если оптическая плотность испытуемого раствора равна 0,414, оптическая плотность ГСО цианокобаламина - 0,415, $C_{ст}=0,00002$ г/мл.

Решение:

$$X = (C_{ст} \cdot D_x \cdot V_k \cdot V_k^2 \cdot 100) / (D_{ст} \cdot V_a \cdot a) = (0,00002 \cdot 0,414 \cdot 100 \cdot 50 \cdot 100) / (0,415 \cdot 2 \cdot 0,05) = 99,7\%$$

Ответ: 99,7%

2. Определите содержание рутина в таблетках «Аскорутин», если 0,3025 г порошка растертых таблеток растворили в спирте в мерной колбе емкостью 100 мл, раствор профильтровали, 5 мл фильтрата перенесли в мерную колбу емкостью 50 мл и довели до

метки ацетоном. С 2 мл полученного разведения провели реакцию с цитратно-борным реактивом. Параллельно провели реакцию с 2 мл раствора Государственного стандартного образца рутина, содержащего 0,1 мг вещества в 1 мл. Оптическую плотность полученных растворов измеряли на спектрофотометре при длине волны 420 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. Оптическая плотность исследуемого раствора составила 0,51, оптическая плотность ГСО рутина — 0,55. Средняя масса таблетки равна 0,335 г.

Решение:

$$X = (C_{ст} \cdot D_x \cdot V_k \cdot V_k^2 \cdot P) / (D_{ст} \cdot V_a \cdot a) = (0,0001 \cdot 0,51 \cdot 100 \cdot 50 \cdot 0,335) / (0,55 \cdot 5 \cdot 0,3025) = 0,103$$

Ответ: 103

3. Определите содержание анальгина ($M=351,36$ г/моль) в таблетках по 0,5 г согласно ФС. Рассчитайте содержание анальгина в таблетках, если навеску порошка растертых таблеток массой 0,5048 г довели до метки спирто-водной смесью в мерной колбе вместимостью 50,0 мл, отфильтровали. На титрование 25,0 мл фильтрата пошло 11,75 мл 0,1 моль/л ($УЧ \frac{1}{2} I_2$) раствора иода ($K=0,98$). Масса 20 таблеток 12,0840 г. Соответствует ли содержание анальгина требованиям ФС (должно быть 0,475-0,525 г в пересчете на среднюю массу одной таблетки)?

Решение:

из правильно написанного уравнения следует, что $f_{экв}=1/2$

$$T = M \cdot f \cdot c / 1000 = 351,36 \cdot 0,5 \cdot 0,1 / 1000 = 0,01757$$

$$P = 12,084 / 20 = 0,6042$$

$$X = (V \cdot K \cdot T \cdot V_k \cdot P) / (V_a \cdot a) = (11,75 \cdot 0,98 \cdot 0,01757 \cdot 50 \cdot 0,6042) / (25 \cdot 0,5048) = 0,484$$

Соответствует

Ответ: соответствует, 0,484

Пример КИМ к текущей аттестации №2

Вариант 1

1. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Рутин 0,02

Аскорбиновой кислоты 0,1

Глюкозы 0,2

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

2. Предложите методику анализа ингредиентов лекарственной формы следующего состава:

Рутин 0,01

Аскорбиновой кислоты 0,2

Раствора глюкозы 20 % - 100 мл

Напишите уравнения соответствующих реакций, рассчитайте ожидаемый объем титранта и приведите формулы для расчета содержания компонентов данной прописи.

20.2 Промежуточный контроль успеваемости

Описание технологии проведения:

Промежуточная аттестация состоит из одного этапа:

КИМ – подготовка в течении 45 минут с последующим устным ответом

Перечень вопросов к экзамену:

№ п/п	Перечень вопросов к экзамену
1	Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств. Сертификация и декларирование качества ЛС.

2	Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств.
3	Основные федеральные законы, приказы и инструкции МЗ РФ, регламентирующие порядок проведения государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
4	Стандарты качества лекарственных средств. Классификация. Структура и содержание стандартов на лекарственные средства.
5	Структура и содержание государственных стандартов качества. Общие требования к структуре и содержанию фармакопейных статей.
6	Структура и содержание технологических регламентов и технических условий.
7	Применение международных стандартов производства и контроля качества лекарственных средств. Требования национального стандарта по производству и контролю качества лекарственных средств.
8	Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств. Сертификация и декларирование качества ЛС.
9	ИК-спектроскопия в анализе подлинности лекарственных средств. Создание атласов ИК-спектров.
10	ИК-спектроскопия в анализе подлинности лекарственных средств. Условия, влияющие на воспроизводимость ИК-спектра. Стандартные образцы.
11	ИК-спектроскопия в анализе подлинности лекарственных средств. БИК-спектроскопия.
12	Основы метрологии. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Валидационная оценка методик анализа в соответствии с требованиями ГФ.
13	Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм. Однородность дозирования, однородность массы дозированной лекарственной формы.
14	Организация контроля качества при производстве ЛС на промышленных предприятиях.
15	Организация контроля качества при производстве ЛС в аптеках.
16	Тест «Растворение». Анализ биодоступности лекарственных веществ.
17	Основные испытания лекарственных форм: таблетки, мягкие лекарственные формы, растворы, суспензии, эмульсии, инъекционные лекарственные формы.
18	Особенности анализа многокомпонентных ЛС, содержащих лекарственные вещества синтетического и природного происхождения.
19	Рефрактометрия. Общая характеристика метода и его применение в фармацевтическом анализе. Показатель преломления света. Условия, влияющие на величину показателя преломления. Приборы. Фактор показателей преломления.
20	Кислотно-основное титрование в водных и неводных средах.
21	Метод осаждения. Аргентометрическое титрование по Мору, Фольгорду, Фаянсу, Кольтгофу и др. Тиоционатометрия. Меркуриметрия.
22	Окислительно-восстановительные титриметрические методы. Перманганатометрия. Цериметрия. Иодометрия. Йодатометрия. Йодхпориметрия. Броматометрия.
23	Нитритометрическое титрование. Условия титрования. Способы установления точки эквивалентности.
24	Требования к качеству различных лекарственных форм согласно общим статьям ГФ XIV-XV и ОСТ: аэрозоли капли глазные гранулы инъекционные лекарственные формы капсулы мази порошки суппозитории таблетки экстракты настойки и др.
25	Комплексонометрическое титрование.
26	Элементарно-органический анализ. Определение галогенов, серы, фосфора методом сжигания в колбе с кислородом. Определение азота в органических лекарственных веществах методом Кьельдаля.

27	Количественный анализ двух-, трех и многокомпонентных жидких и порошковых лекарственных смесей с применением метода рефрактометрии.
28	Рефрактометрический анализ спиртовых растворов.
29	Применение фотоэлектроколориметрии в анализе лекарственных средств. Ограничения в применении. Закон Бугера-Ламберта-Бера. Способы количественного определения лекарственных веществ.
30	Анализ порошковых лекарственных смесей методом рефрактометрии с применением двух растворителей.
31	Особенности анализа двухкомпонентных лекарственных форм методом УФ-спектрофотометрии. Метод Фирордта, его возможности и ограничения в применении.
32	Поляриметрия. Общая характеристика метода и его аналитическое значение. Определение угла вращения и удельного вращения оптически активных лекарственных веществ. Факторы, влияющие на оптическую активность. Приборы.
33	Теоретические основы ТСХ. Применение метода в практической фармации. Адсорбенты.
34	Анализ лекарственных средств методом флуориметрии. Флуоресцентные спектры испускания и поглощения. Применение метода в качественном и количественном анализе лекарственных веществ.
35	Распределительная хроматография на бумаге. Величина R_f и факторы на нее влияющие. Системы растворителей. Реактивы для проявления. Применение бумажной хроматографии для идентификации, определения чистоты и количественного анализа.
36	Унифицированные методы анализа доброкачественности и подлинности лекарственных веществ: определение температуры плавления, допустимых пределов примесей с использованием эталонных растворов цветности, мутности.
37	Высокоэффективная жидкостная хроматография и ее применение в фармацевтическом анализе лекарственных веществ и многокомпонентных лекарственных форм.
38	Применение УФ-спектрофотометрии в анализе лекарственных средств. Количественное определение лекарственных веществ по калибровочному графику, удельному показателю поглощения, по оптической плотности стандартного образца.
39	Научно-методические основы нормирования и определения остаточных органических растворителей в лекарственных формах.
40	Газовая хроматография. Классификация. Применение в фармацевтическом анализе лекарственных веществ для испытания на подлинность, чистоту и количественное содержание.
41	Фальсифицированные лекарственные средства, виды фальсификации. Применение и разработка экспресс методик для удостоверения идентичности и контроля качества.
42	Дженерические (генерические) продукты. Критерии терапевтической эквивалентности, контроль производства и качества.
43	Стандартные образцы, их применение в фармацевтическом анализе.
44	Метод ЯМР спектроскопии в оценке качества лекарственных средств с целью выявления фальсификатов.
45	Причины недоброкачественности лекарственных средств. Изменение качества лекарственных средств под действием факторов внешней среды в процессе хранения.
46	Исследование стабильности лекарственных препаратов.

47	Эмиссионный спектральный анализ.
48	Атомно -абсорбционный спектральный анализ
49	Рентгеноспектральные методы анализа.
50	Пирогенность и бактериальные эндотоксины. Методы контроля.
51	Нефелометрия. Турбидиметрия.
52	Кондуктометрия. Кулонометрия.
53	Потенциометрия. Потенциометрическое титрование.
54	Вольтамперометрия. Вольтамперометрическое титрование.
55	Радиометрические методы анализа.
56	Аномальная токсичность. Методы ее исследования.
57	Контроль качества ферментных ЛП.
58	Контроль качества витаминов и витаминоподобных соединений микробиологическими методами.
59	Определение активности антибиотиков и антибактериальных препаратов биологическими методами.
60	Микробиологическая чистота и стерильность, как показатели качества ЛП.

Пример контрольно-измерительного материала

4. Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств. Сертификация и декларирование качества ЛС.

5. Высокоэффективная жидкостная хроматография и ее применение в фармацевтическом анализе лекарственных веществ и многокомпонентных лекарственных форм

6. Пирогенность и бактериальные эндотоксины. Методы контроля.

7. Определите содержание рутина в таблетках «Аскорутин», если 0,3025 г порошка растертых таблеток растворили в спирте в мерной колбе емкостью 100 мл, раствор профильтровали, 5 мл фильтрата перенесли в мерную колбу емкостью 50 мл и довели до метки ацетоном. С 2 мл полученного разведения провели реакцию с цитратно-борным реактивом. Параллельно провели реакцию с 2 мл раствора Государственного стандартного образца рутина, содержащего 0,1 мг вещества в 1 мл. Оптическую плотность полученных растворов измеряли на спектрофотометре при длине волны 420 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. Оптическая плотность исследуемого раствора составила 0,51, оптическая плотность ГСО рутина — 0,55. Средняя масса таблетки равна 0,335 г.

Критерии оценок для экзамена

Критерии оценивания компетенций	Уровень Сформиро- ванности компетенций	Шкала оценок
Всесторонние и глубокие знания по фармацевтической химии, полное обоснованное изложение характеристики групп биологически активных лекарственных веществ, в том числе, знание формул, функциональных групп и методов их идентификации; применение знаний о химических свойствах для идентификации и количественной оценки лекарственного средства в виде индивидуального вещества, а также в составе лекарственных форм заводского и аптечного изготовления. Знание общих и специальных методов оценки доброкачественности лекарственных веществ; знание общих требований стандартизации лекарственных средств. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ, приказы МЗ РФ и др.). Безупречное выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией, полное освоение лабораторного практикума.	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>
Полное знание учебного материала, предусмотренного рабочей программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией. Ответ обоснован, аргументирован. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя. Выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией, полное освоение лабораторного практикума.	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
Знание основных положений программы. Ответ неполный, без обоснований, объяснений. Слабые знания нормативной документации, значительные затруднения в вопросах анализа. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя. Выполнение в процессе изучения дисциплины всех заданий, предусмотренных текущей аттестацией, полное освоение лабораторного практикума.	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Затруднения в определении качества лекарственных веществ, при решении задач, которые не устранены после наводящих вопросов. Расчетная задача не решена или решена неверно. Лабораторный практикум не освоен в полном объеме.	-	<i>Неудовлетворительно</i>

20.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного

университета. Текущая аттестация проводится в форме контрольных и лабораторных работ, рефератов, тестового контроля. Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков.

При оценивании используются качественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.

Задания раздела 20 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины