

МИНИСТЕРСТВО ПРОСВЕЩЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ЛУГАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ПЕДАГОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ЛГПУ»)

Факультет естественных наук
Кафедра химии и биохимии

УТВЕРЖДАЮ

Врио декана факультета
естественных наук

М.В. Воронов

«14» декабря 2013 г.

Приложение к рабочей программе учебной дисциплины

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации
обучающихся по дисциплине

Фармацевтическая химия

По направлению подготовки 04.03.01 Химия
Профиль подготовки Медицинская и фармацевтическая химия
Квалификация выпускника бакалавр
Форма обучения очная
Курс 4

Разработчик
доцент кафедры химии и биохимии
ФГБОУ ВО «ЛГПУ»

Дяченко И.В.

Заведующий кафедрой
химии и биохимии

В.Д. Дяченко

Протокол

от «04» декабря 2013 г. № 6

Луганск, 2013

1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

1.1. Область применения

Фонд оценочных средств (ФОС) – неотъемлемая часть рабочей программы дисциплины (модуля) «Фармацевтическая химия» и предназначен для контроля и оценки образовательных достижений студентов, освоивших программу дисциплины (модуля).

1.2. Цели и задачи фонда оценочных средств

Цель ФОС – установить соответствие уровня подготовки обучающегося требованиям ФГОС ВО бакалавриат по направлению подготовки 04.03.01 Химия, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 17 июля 2017 г. № 671 (с изменениями и дополнениями).

1.3. Перечень компетенций, формируемых в процессе освоения основной образовательной программы

Процесс освоения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

Код по ФГОС ВО	Индикатор достижения
Общепрофессиональные	
ОПК-2	ОПК-2.1
	ОПК-2.2
	ОПК-2.3
	ОПК-2.4
Профессиональные	
ПК-4	ПК-4.1
	ПК-4.2
	ПК-4.3
	ПК-4.4
	ПК-4.5

1.4. Этапы формирования компетенций и средства оценивания уровня их сформированности

Этапы формирования компетенций	Компетенции	Контрольно-оценочные средства / способ оценивания
РАЗДЕЛ 1. Предмет и методы фармацевтической химии. Неорганические и органические лекарственные средства	ОПК-2 ПК-4	Устный опрос, защита лабораторных работ, проверка самостоятельной работы
РАЗДЕЛ 2. Шести- и семичленные гетероциклические лекарственные препараты	ОПК-2 ПК-4	Устный опрос, защита лабораторных работ, проверка самостоятельной работы
Текущая аттестация	ОПК-2 ПК-4	Контрольная работа
Промежуточная аттестация	ОПК-2 ПК-4	Зачет / Экзамен

1.5. Описание показателей формирования компетенций

Код компетенции	Результаты сформированности
ОПК-2	<p>Знает: как работать с химическими веществами с соблюдением норм техники безопасности.</p> <p>Умеет: проводит синтез веществ и материалов разной природы с использованием имеющихся методик; проводит стандартные операции для определения химического и фазового состава веществ и материалов на их основе.</p> <p>Владеет навыками: исследования свойств веществ и материалов с использованием серийного научного оборудования.</p>
ПК-4	<p>Знает: как выполнять стандартные операции (в том числе на высокотехнологическом оборудовании) для характеристики сырья, промежуточной и конечной продукции химического и фармацевтического производства.</p> <p>Умеет: составлять протоколы испытаний, паспорта химической продукции, отчеты о выполненной работе по заданной форме; готовить испытуемые образцы лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами.</p> <p>Владеет навыками: эксплуатации лабораторного оборудования и помещения в соответствии с установленными требованиями.</p>

1.6. Критерии оценивания компетенций на разных этапах их формирования

Вид учебной работы	Количество баллов		
	ОФО	О-ЗФО	ЗФО
7 семестр			
Выполнение и защита лабораторных работ	50	-	-
Самостоятельная работа (проверка конспектов)	10	-	-
Письменный зачет	40	-	-
Всего за семестр	100		
8 семестр			
Выполнение и защита лабораторных работ	50	-	-
Самостоятельная работа (проверка конспектов)	10	-	-
Письменный экзамен	40	-	-
Всего за семестр	100		
Всего	200		

Накопительная система оценивания по 100-балльной шкале

Четырехбалльная система оценивания экзамена	100-балльная шкала	Буквенная шкала, соответствующая 100-балльной шкале	Система оценивания зачета
Отлично	90-100	А – отлично – теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы; все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены,	Зачтено

		качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному	
Хорошо	83-89	В – очень хорошо – теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; необходимые практические навыки работы с освоенным материалом в основном сформированы; все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество выполнения большинства из них оценено числом баллов, близким к максимальному	
Хорошо	75-82	С – хорошо – теоретическое содержание курса освоено полностью; некоторые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы недостаточно; все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество выполнения ни одного из них не оценено минимальным числом баллов, некоторые виды заданий выполнены с ошибками	
Удовлетворительно	63-74	Д – удовлетворительно – теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера; необходимые практические навыки работы с освоенным материалом в основном сформированы; большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий выполнено, некоторые из выполненных заданий содержат ошибки	
Удовлетворительно	50-62	Е – посредственно –теоретическое содержание курса освоено частично; некоторые практические навыки работы не сформированы, многие предусмотренные учебной программой обучения учебные задания не выполнены либо качество выполненных некоторых из них оценено числом баллов, близким к минимальному	
Неудовлетворительно	21-49	ГХ – неудовлетворительно – теоретическое содержание курса освоено частично; необходимые практические навыки работы с освоенным материалом не сформированы; большинство предусмотренных учебной программой обучения учебных заданий не выполнено либо качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному; при дополнительно самостоятельной работе над материалом курса возможно повышение качества выполнения учебных заданий	Не зачтено
Неудовлетворительно	0-20	Г – неудовлетворительно – теоретическое содержание курса не освоено; необходимые практические навыки работы не сформированы; все выполненные учебные задания содержат грубые ошибки; дополнительная самостоятельная работа над материалом курса не приведет к какому-либо значимому повышению качества выполнения учебных заданий	

2. КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

2.1. Оценочные средства текущего контроля

Вопросы для проведения контрольной работы:

1. Рассчитайте условную частицу и титр соответствия для кальция хлорида при количественном определении методом аргентометрии с использованием 0,05 моль/л раствора серебра нитрата.
2. Рассчитайте условную частицу и титр соответствия для перекиси водорода при количественном определении методом заместительной йодометрии с использованием 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата.
3. Рассчитать молярность, при необходимости укрепить или разбавить 0,1М раствор калия бромата, если на установление титра по ГФ XI (2) на 25 мл приготовленного раствора израсходовано 26,15; 26,14; 26,20 мл 0,1М раствора натрия тиосульфата. Было приготовлено 2 л 0,1М раствора калия бромата, потрачено на анализ 100 мл. Для приготовления 1л 0,1М раствора калия бромата берут 2,80 г калия бромата.
4. Рассчитать молярность, при необходимости укрепить или разбавить 0,1М раствор ртути окисной нитрата, если на установление титра по ГФ XI(2) на 0,1508 г натрия хлорида израсходовано 26,60 мл приготовленного раствора, на 0,1523 г – 25,8 мл, на 0,1484 г – 25,30 мл. Было приготовлено 1 л раствора, израсходовано на анализ 150 мл. Для приготовления 1 л 0,1М раствора $\text{Hg}(\text{NO}_3)_2$ берут 17,2 г ртути окисной нитрата.
5. Рассчитайте количественное содержание кальция хлорида, если 0,8241 г навески препарата помещают в мерную колбу на 100 мл и доводят водой до метки. На анализ взяли 25 мл полученного разведения, израсходовано на титрование 19,2 мл 0,05моль/л раствора трилона Б с $K = 0,9931$.
6. Рассчитайте количественное содержание лекарственной формы: раствор фенола 2% - 200 мл, если на титрование 1 мл навески (разведение 10:100) методом обратной броматометрии израсходовано 1,30 мл 0,1 моль/л раствора тиосульфата натрия с $K = 1,00$. На проведение контрольного опыта израсходовано 2,60 мл титранта 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата.
7. Рассчитайте предварительный объем титранта 0,1 моль/л р-ра натрия тиосульфата при количественном определении (экспресс-анализ) лекарственной формы: р-р глюкозы 10% - 150 мл методом обратной йодометрии, если навеска лекарственной формы равна 1 мл (разведение 1:10). Объем контрольного опыта равен 1,91 мл, поправочный коэффициент 1,0112.
8. Оцените качество кальция хлорида по количественному содержанию, если методом прямой комплексонометрии установлено, что содержание кальция хлорида в препарате составляет 101,34%, а по требованиям ГФ должно быть не менее 99,0%.
9. Оцените качество лекарственной формы: раствор фенола 2% - 200 мл по количественному содержанию, если методом обратной броматометрии установлено, что раствор фенола имеет концентрацию 2,04%.

10. Рассчитайте количественное содержание и оцените качество концентрата: раствор барбитал-натрия 10%, если на титрование 4 мл навески (разведение 5:50) методом ацидиметрии израсходовано 1,91 мл 0,1 моль/л раствора хлористоводородной кислоты.

11. Рассчитать концентрацию и оценить качество лекарственной формы - раствор магния сульфата 2% - 20 мл, если на титрование 1 мл навески израсходовано 1,8, 1,75, 1,70 мл 0,05 моль/л р-ра трилона Б. $K = 1,0119$.

12. 1 мл 0,1 моль/л р-ра трилона Б соответствует 0,01232 г сульфата магния.

13. Рассчитать концентрацию и оценить качество лекарственной формы: раствор борной кислоты 2% - 10 мл по количественному содержанию (экспресс-анализ), если на титрование 0,5 мл методом нейтрализации израсходовано 1,50 мл 0,1 М раствора едкого натра с $K=1,0198$.

14. Написать химизм, обосновать У.ч. и рассчитать титр соответствия при количественном определении магния сульфата методом комплексонометрии с использованием 0,05 М титранта.

15. Написать химизм, обосновать У.ч. и рассчитать титр соответствия при количественном определении раствора кальция хлорида методом комплексонометрии с использованием 0,05 М титранта.

16. Написать химизм, обосновать У.ч. и рассчитать титр соответствия при количественном определении раствора кальция хлорида методом аргентометрии с использованием 0,02 М титранта.

17. Написать химизм, обосновать У.ч. и рассчитать титр соответствия при количественном определении раствора кальция хлорида методом меркуриметрии с использованием 0,1 М титранта.

18. Написать химизм, обосновать У.ч. и рассчитать титр соответствия при количественном определении раствора натрия хлорида методом меркуриметрии с использованием 0,1 М титранта.

19. Написать химизм, обосновать У.ч. и рассчитать титр соответствия при количественном определении натрия йодида безиндикаторным меркуриметрическим методом с использованием 0,1 М титранта.

20. Рассчитать предварительный объем 0,1 моль/л р-р натрия тиосульфата при количественном определении лекарственной формы: р-р йода 5% - 100 мл, если навеска лекарственной формы равна 1 мл, титрант 0,1 моль/л р-р натрия тиосульфата. 1 мл 0,1 моль/л р-ра натрия тиосульфата соответствует 0,01269 г йода.

21. Напишите реакции с нингидрином для ГАМК (кислоты γ -аминомасляной), метионина, цистеина. Химизм, условия проведения, аналитические эффекты.

22. Напишите реакции с сульфатом меди для кислоты глутаминовой, цистеина, метионина. Химизм, условия проведения, аналитические эффекты.

2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

Вопросы к экзамену:

1. Дайте определение предмету фармацевтическая химия. Какое место фармацевтическая химия занимает среди других наук?
2. Методы, применяемые в фармацевтической химии и их особенности. Перечислите, что является объектом фармацевтической химии.
3. Правила присвоения названий лекарственных средств. Принципы классификации лекарственных средств.
4. Охарактеризуйте направления развития фармацевтической химии. Что такое валидация?
5. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация.
6. Возможности использования температуры плавления в испытаниях на подлинность и доброкачественность.
7. Причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества (воздействие света, влаги и температуры). Химические реакции, происходящие при нарушении условий хранения лекарственных средств.
8. Современные направления создания лекарственных средств.
9. Опишите процессы, которые включает промышленное получение лекарственных веществ.
10. Опишите стадии которые включает разработка нового лекарственного вещества.
11. Какое влияние оказывают химические вещества входящие в состав лекарственного средства на организм?
12. Установление пределов допустимых примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций. Испытание на мышьяк.
13. В чем заключаются особенности фармацевтического анализа?
14. Назовите правила отбора средней пробы.
15. В чем заключается сущность испытания на подлинность лекарственных средств?
16. Укажите реакции проводимые для идентификации лекарственных веществ.
17. Общие методы исследования органических лекарственных веществ основного характера и их солей.
18. Общие методы исследования органических лекарственных веществ кислотного характера и их солей. Особенности количественного определения натриевых, калиевых, литиевых солей жирных кислот.
19. Общие методы идентификации и количественного определения галоидов.
20. Комплексонометрическое титрование, принцип прямого и обратного методов, условия реализации.

21. Методы исследования альдегидов и кетонов.
22. Общие и специфические методы исследования аминокислот алифатического ряда, особенности анализа серосодержащих аминокислот.
23. Значение неорганических соединений как лекарственных средств в медицине. Предпосылки и пути изыскания лекарственных средств неорганической природы. Схема анализа неорганических лекарственных веществ.
24. Вода очищенная, вода для инъекций. Требования к чистоте и хранению.
25. Галиды: натрия и калия хлориды, бромиды, йодиды.
26. Раствор водорода пероксида и твёрдые лекарственные вещества: гидроперит, магния пероксид. Факторы нестабильности водорода пероксида. Проявление окислительных и восстановительных свойств и использование их для целей анализа.
27. Лекарственные вещества железа: железа (II) сульфат, ферроцерон.
28. Лекарственные вещества кальция хлорида и магния: оксид, сульфат.
29. Лекарственные вещества бора: борная кислота, натрия тетраборат. Особенности действия борной кислоты.
30. Лекарственные вещества висмута, цинка: висмута субнитрат, цинка оксид и сульфат. Методы идентификации и количественного определения на основе отношений к реактивам: сульфидам, йодидам, щелочам, раствору аммиака, трилону Б и другим.
31. Спирты жирного ряда: спирт этиловый, глицерол (глицерин). Производное многоатомного спирта – дегранол.
32. Раствор формальдегида, гексаметиленetetрамин (метенамин). Особенности строения и анализа метенамина.
33. Углеводы: глюкоза, фруктоза, сахароза, мальтоза, галактоза.
34. Кислота аскорбиновая. Факторы нестабильности и основы стабилизации.
35. Карбоновые кислоты и их производные.
36. Соли карбоновых кислот: калия ацетат, натрия и лития оксибутираты, натрия цитрат для инъекций, ацедипрол.
37. Соли карбоновых и аминокислот: кальция лактат, глюконат, пангамат и пантотенат, кальция гомопантотенат (пантогам), аспаркам (панангин).
38. Аминокислоты: глютаминовая, γ -аминомасляная (аминалон), аминокaproновая, изолейцин, пентагастрин, даларгин.
39. Серосодержащие аминокислоты: цистеин, ацетилцистеин, метионин.
40. Терпеноиды. Общая характеристика. Источники получения. Условия хранения.
41. Моноциклические терпеноиды: ментол, валидол.
42. Бициклические терпеноиды: камфора, бромкамфора, кислота сульфокамфорная, сульфокамфокаин. Роль сибирских учёных в исследовании камфоры.

43. Тетратерпеноиды: ретинолы и их производные. Ретинола ацетат. Факторы нестабильности.

44. Ароматические соединения. Классификация. Влияние ароматического ядра и функциональных групп (карбоксильной, гидроксильной, амино-групп) на физические свойства (растворимость), фармакологический эффект и токсичность. Общие и специфические методы исследования фенолов, нитро- и аминопроизводных ароматического ряда.

45. Лекарственные вещества: фенол, тимол, резорцин. Этамзилат. Факторы нестабильности, особенности хранения.

46. Синтетические аналоги эстрогенов нестероидной структуры: синэстрол, диэтилстильбэстрол и его пропионат. Влияние стереоструктурных факторов на активность. Предпосылки применения лекарственных веществ в виде сложных эфиров.

47. Производные нафтохинонов, обладающие свойствами витаминов группы К: менадиона натрия бисульфит (викасол). Связь между структурой и действием.

48. Ароматические кислоты и их производные: бензойная и салициловая кислоты и их натриевые соли. Буфенокс. Влияние карбоксильной группы на физические свойства, фармакологическое действие и токсичность лекарственных веществ.

49. Производные фенолокислот. Сложные эфиры салициловой кислоты: кислота ацетилсалициловая (аспирин).

50. Производные п-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин), прокаинамида гидрохлорид (новокаиномид). Предпосылки получения анестетиков.

51. Производные диметилфенилацетамида: тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид, бупивакаина гидрохлорид.

52. Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства.

53. Антибиотики ароматического ряда: хлорамфеникол (левомицетин) и его эфиры - стеарат и сукцинат.

54. Сульфаниламидные лекарственные средства. Химическая и фармакотерапевтическая классификация. Механизм действия.

55. Сульфаниламиды: сульфаниламид (стрептоцид), сульфацетамид-натрий (сульфацил-натрий), сульфодиметоксин, сульфален, салазодин (салазопиридазин), сульфадиазин (сульфазина серебряная соль), фталилсульфаметизол (фталазол), ко-тримоксазол (бисептол, бактрим), сульфатон.

56. Катехоламины: допамина гидрохлорид, эpineфрин (адреналин), норэpineфрин (норадреналин) и их соли.

57. Алкалоиды, производные фенилалкиламинов: эфедрин гидрохлорид, дэфедрин.

58. Иодированные производные ароматических аминокислот рентгеноконтрастного действия: натрия амидотризоат (триомбрин), йодамид, билитраст, йопановая кислота.

59. Иодированные производные арилалифатических аминокислот гормонального действия: левотироксин натрия (тироксин-натрий), лиотиронина гидрохлорид (трийодтиронина гидрохлорид).

60. Пенициллины. Общая химическая структура, ее особенности. Связь между строением и биологическим действием.

61. Полусинтетические пенициллины: оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин.

62. Цефалоспорины. Природный цефалоспорин С как источник получения 7-аминоцефалоспорованой кислоты (7-АЦК).

63. Тетрациклины (частично гидрированные производные нафтацена): тетрациклин, окситетрациклин.

64. Производные нитрофуранового ряда: нитрофурал (фурацилин), фуразолидон, нитрофурантоин (фурадонин), фурагин.

65. Производные бензопирана: а) кумариновые соединения – этилбискумацетат (неодикумарин), фепромарон, аценокумарол (синкумар); б) хромановые соединения – токоферол ацетат; в) фенилхромановые соединения – рутозид (рутин), кверцетин.

66. Производные пирролизидина: платифиллина гидротартрат.

67. Производные индола: резерпин, индометацин, триптофан, серотонина адипинат, арбидол, винпоцетин.

68. Производные пиразола: антипирин, амидопирин, метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион), пропифеназон.

69. Производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид, бендазола гидрохлорид (дибазол), клонидина гидрохлорид (клофелин), метронидазол, клотримезол, нафазолина нитрат (нафтизин), ксилометазолин (галазолин), димедрол, супрастин.

70. Производные пиридина: пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆), пиридоксальфосфат.

71. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислота никотиновая, никотинамид, пикамилон.

72. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты: изониазид, фтивазид, этионамид, протионамид.

73. Производные тропана: атропина сульфат, скополамина гидробромид.

74. Производные 8-замещенных хинолина: хинозол, хиниофон, нитроксолин.

75. Производные пиримидинотиазола: тиамин хлорид.

76. Производные пудрина (ксантина): кофеин, теофиллин, теобромин, эуфиллин.

77. Производные изоаллоксазина: рибофлавин.

78. Производные фенотиазина: промазин, хлорпромазин (аминазин).

79. Производные птеридина: кислота фолиевая.

80. Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты): барбитал, фенобарбитал.