

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Игнатенко Григорий Анатольевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 25.03.2025 12:07:42
Уникальный программный ключ:
c255aa436a6dccbd528274f148780fe5b9ab4264

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДОНЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ
М. ГОРЬКОГО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра фармацевтической и медицинской химии

«Утверждено»
на заседании кафедры
«30» августа 2024 г.
протокол № 1
заведующий кафедрой
к.хим.н., доц. В.В. Игнатьева

Фонд оценочных средств по дисциплине

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Специальность

33.05.01 Фармация

ЛИСТ АКТУАЛИЗАЦИИ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Дата и номер протокола утверждения	Раздел ФОС	Основание актуализации	Должность, ФИО, подпись, ответственного за актуализацию

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Код и наименование компетенции	Код контролируемого индикатора достижения компетенции	Задания	
		Тестовые задания	Ситуационные задания
Профессиональные компетенции обязательные (ПКО)			
ПКО-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИДпко-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.	Т1 ИДпко-4.1 Т2 ИДпко-4.1	С1 ИДпко-4.1
	ИДпко-4.5 Информировывает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению.	Т3 ИДпко-4.3 Т4 ИДпко-4.3	С2 ИДпко-4.3
	ИДпко-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	Т5 ИДпко-4.6 Т6 ИДпко-4.6	С3 ИДпко-4.6

Оценивание результатов текущей успеваемости, ИМК, экзамена и выставление оценок за дисциплину проводится в соответствии с действующим Положением об оценивании учебной деятельности студентов ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России

Образцы оценочных средств

Тестовые задания

Т1 ИДпко-4.1 ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ pH РАСТВОРА АНАЛИТИК ОТДЕЛА ТЕХНИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ ДОЛЖЕН ВОСПОЛЬЗОВАТЬСЯ:

- А. Полярграфом
- Б. Поляриметром
- В. Рефрактометром
- Г. *Потенциометром

Т2 ИДпко-4.1 ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ 10% РАСТВОРА КАЛЬЦИЯ ХЛОРИДА НУЖНО ИЗМЕРЯТЬ ПОКАЗАТЕЛЬ ПРЕЛОМЛЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ:

- А. УФ-спектрофотометра
- Б. Газового хроматографа
- В. Потенциометра
- Г. *Рефрактометра

Т3 ИДпко-4.5 ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА РАСТВОРА КОРДИАМИНА АНАЛИТИК УСТАНОВИЛ ЕГО КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ МЕТОДОМ РЕФРАКТОМЕТРИИ, ИЗМЕРИВ

- А. Вязкость
- Б. *Показатель преломления
- В. Плотность
- Г. Интенсивность поглощения

Т4 ИДпко-4.5 ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ 10% РАСТВОРА ГЛЮКОЗЫ ИСПОЛЬЗУЮТ ОДИН ИЗ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ МЕТОДОВ, ИЗМЕРЯЯ УГОЛ ВРАЩЕНИЯ РАСТВОРА, ПРИ ПОМОЩИ:

- А. Газового хроматографа
- Б. УФ-спектрофотометра
- В. Рефрактометра
- Г. *Поляриметра

Т5 ИДпко-4.6 ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ПРОВЕРКЕ:

- А. Цвета лекарственной формы
- Б. pH раствора
- В. Наличия механических включений
- Г. *Общего объема или массы отдельных доз

Т6 ИДпко-4.6 ВИД ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ И МАЗЕЙ, СОДЕРЖАЩИХ ЯДОВИТЫЕ И НАРКОТИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА:

- А. Количественный.
- Б. *Полный (качественный и количественный).
- В. По распоряжению заведующей лабораторией
- Г. По усмотрению провизора

Во всех тестовых заданиях правильный ответ отмечен звездочкой (*)

Ситуационные задания

С1 ИДпко-4.1 Пропись: *Раствор кислоты салициловой спиртовой 1%*

Состав: Кислоты салициловой 3.0
Спирта этилового 70% до 100 мл

Вопросы:

1. Рассчитайте объем 0.1 М раствора натрия гидроксида, который будет израсходован на титрование 10.0 мл препарата. ($M_{\text{кислоты салициловой}} = 138.1$, $K_{\text{натрия гидроксида}} = 0.9986$).

Эталон решения:

Формула расчета для компонентов в граммах:

$$X_{\text{г}} = \frac{V * K * T * S}{V}$$

Титр титранта по определяемому веществу рассчитываем по формуле:

$$T = \frac{C * M * S}{1000}$$

$$V_{\text{т-та}} = \frac{X_{\text{г}} * V}{K * T * V_{\text{по прописи}}} = \frac{3.0 * 10}{0.9986 * 0.013812 * 100} = \frac{30}{1.3792} = 21.75 \text{ мл}$$

С2 ИДпко-4.5 Пропись: *Таблетки диклофенака натрия (ортофена) 0.025 г*

При титровании на навеску порошка растертых таблеток 1.5005 г израсходовалось 7.85 мл 0.05 М раствора титранта. Средняя масса таблеток 0.150 г. ($M_{\text{диклофенака натрия (ортофена)}} = 318.14$, $K_{\text{титранта}} = 1.0000$).

Вопросы:

1. Сделайте заключение о качестве таблеток, если, согласно ФС, в одной таблетке должно содержаться от 0.0231 до 0.0269 г диклофенака натрия (ортофена).

Эталон решения:

1.

$$T = \frac{C * M * S}{1000} = \frac{0.05 * 318.14 * 1}{1000} = 0.015907$$

Расчет содержания действующего вещества проводим на одну таблетку.

$$X_{\text{г}} = \frac{V * K * T * m_{\text{ср.таб}}}{m_{\text{нав}}} = \frac{7.85 * 1.00 * 0.015907 * 0.15}{1.5005} = 0.02496$$

С3 ИДпко-4.6. Порошок состав:

Фенобарбитала 0,05

Дибазола 0,05

Сахара 0,25.

На титрование навески порошка таблеток фенобарбитала в эфирном извлечении массой 0,1 г пошло 3,25 мл 0,02 моль/л раствора натрия гидроксида ($K=0,99$). На титрование дибазола после растворения остатка на фильтре в спирте этиловом пошло 2,8 мл 0,02 моль/л раствора натрия гидроксида ($K=0,99$). $M_{\text{г}}(\text{фенобарбитала}) = 232,24$; $M_{\text{г}}(\text{дибазола}) = 244,73$.

Вопрос:

Рассчитайте содержание действующих веществ в порошке.

Эталон решения:

Расчитаем титр титранта для каждого компонента.

$$T_{\text{феноб.}} = \frac{C \times M \times S}{1000} = \frac{0,02 \times 232,24 \times 1}{1000} = 0,004645$$

$$T_{\text{дибазол}} = \frac{C \times M \times S}{1000} = \frac{0,02 \times 244,73 \times 1}{1000} = 0,0048946$$

Найдем граммовое содержание каждого из компонентов.

$$X_{\text{г, феноб.}} = \frac{V * K * T * m_{\text{ср.}}}{m_{\text{нав}}} = \frac{3,25 \times 0,99 \times 0,004645 \times 0,35}{0,1} = 0,052\text{г}$$

$$X_{\text{г, дибазол.}} = \frac{V * K * T * m_{\text{ср.}}}{m_{\text{нав}}} = \frac{2,8 \times 0,99 \times 0,0048946 \times 0,35}{0,1} = 0,047\text{г}$$