

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Игнатенко Григорий Анатольевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 11.04.2025 11:04:04
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. Игнатъева

Фонд оценочных средств по дисциплине

МЕТОДЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА

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

МЕТОДЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА

Код и наименование компетенции	Код контролируемого индикатора достижения компетенции	Задания	
		Тестовые задания	Ситуационные задания
Общепрофессиональные компетенции (ОПК)			
ОПК 1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД_{ОПК-1.2} Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Т1 ИД_{ОПК-1.2} Т2 ИД_{ОПК-1.2}	С1 ИД_{ОПК-1.2}
Профессиональные компетенции обязательные (ПКО)			
ПКО-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД_{ПКО-4.1} Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.	Т3 ИД_{ПКО-4.1} Т4 ИД_{ПКО-4.1}	С2 ИД_{ПКО-4.1}
	ИД_{ПКО-4.2} Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов.	Т5 ИД_{ПКО-4.2} Т6 ИД_{ПКО-4.2}	С3 ИД_{ПКО-4.2}
	ИД_{ПКО-4.3} Стандартизует приготовленные титрованные растворы.	Т7 ИД_{ПКО-4.3} Т8 ИД_{ПКО-4.3}	С4 ИД_{ПКО-4.3}
	ИД_{ПКО-4.6} Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	Т9 ИД_{ПКО-4.6} Т10 ИД_{ПКО-4.6}	С5 ИД_{ПКО-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 ИД_{ОПК-1.2} ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИМЕСИ ВОДЫ ПОЛУМИКРОМЕТОДОМ В СУБСТАНЦИИ ЭТИЛМОРФИНА ГИДРОХЛОРИДА ПРИМЕНЯЮТ РЕАКТИВ:

- А. Биуретовый
- Б. Метоксифенилуксусной кислоты
- В. Молибденованадиевый
- Г. *Йодсернистый

Т2 ИД_{ОПК-1.2} СЛАБО ЩЕЛОЧНУЮ РЕАКЦИЮ СРЕДЫ ИМЕЕТ ВОДНЫЙ РАСТВОР

- А. Калия бромида
- Б. Натрия хлорида
- В. *Натрия гидрокарбоната
- Г. Калия йодида

Т3 ИД_{ПК-4.1} ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ РАСТВОРА ОПТИЧЕСКИ АКТИВНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

- А. *Поляриметр
- Б. Спектрофотометр
- В. рН-метр
- Г. Рефрактометр

Т4 ИД_{ПК-4.1} ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЯ ПРЕЛОМЛЕНИЯ ИССЛЕДУЕМОГО РАСТВОРА СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

- А. Поляриметр
- Б. Спектрофотометр
- В. рН-метр
- Г. *Рефрактометр

Т5 ИД_{ПК-4.2} КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТАБЛЕТОК БРОМИЗОВАЛА ПРОВОДЯТ, СОГЛАСНО АНД, МЕТОДОМ:

- А. Ацидиметрии
- Б. Фотоэлектроколориметрии
- В. *Аргентометрии по Мору
- Г. Къельдаля

Т6 ИД_{ПК-4.2} НАЛИЧИЕ СУЛЬФАМИДНОЙ ГРУППЫ В СТРУКТУРЕ НОРСУЛЬФАЗОЛА ПОДТВЕРЖДАЮТ С ПОМОЩЬЮ РАСТВОРА

- А. * Сульфата меди
- Б. Нитрита натрия
- В. Хлорида железа (III)
- Г. Ванилина

Т7 ИД_{ПК-4.3} КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ГИДРОКОРТИЗОНА АЦЕТАТА ГФ РЕКОМЕНДУЕТ ОПРЕДЕЛЯТЬ МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ, ПРИ ЭТОМ НЕОБХОДИМО ИЗМЕРИТЬ:

- А. Угол вращения
- Б. Показатель преломления
- В. *Оптическую плотность

Г. Удельное вращение

T8 ИДпко-4.3 СПЕЦИАЛИСТ ЛАБОРАТОРИИ МОЖЕТ ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО МЕТОДОМ ГАЗОЖИДКОСТНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ ПО:

- А. Высоте хроматографического пика
- Б. Площади хроматографического пика
- В. *Параметрам удерживания
- Г. Коэффициенту распределения

T9 ИДпко-4.6 КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАТРИЯ НИТРИТА ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ

- А. Алкалиметрии
- Б. *Перманганатометрии
- В. Ацидиметрии
- Г. Нитритометрии

T10 ИДпко-4.6 ДОПУСТИМЫЕ ОТКЛОНЕНИЯ В СОДЕРЖАНИИ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА В ТАБЛЕТКЕ ПРИ ДОЗИРОВАНИИ ОТ 10 ДО 100 МГ:

- А. * $\pm 7,5 \%$
- Б. $\pm 10 \%$
- В. $\pm 15 \%$
- Г. $\pm 25 \%$

Во всех тестовых заданиях правильный ответ отмечен звездочкой (*)

Ситуационные задания

C1 ИДопк-1.2 На титрование навески 0.1010 г методом обратной перманганатометрии израсходовано 21.31 мл 0.1 М раствора натрия тиосульфата; объем 0.02 М раствора калия перманганата – 50.00 мл. ($M_{\text{натрия нитрита}} = 69.00$, $K_{\text{натрия тиосульфата}} = 1.0030$, $K_{\text{натрия перманганата}} = 1.0020$).

Вопросы:

1. Предложите формулу для расчета процентного содержания натрия нитрита.
2. Рассчитайте процентное содержание натрия нитрита в субстанции.

Эталоны ответов:

$$1. X\% = \frac{(V_1 * K_1 - V_2 * K_2) * T * 100}{m}$$
$$2. X\% = \frac{(50 * 1.0020 - 21.31 * 1.0030) * 0.0069 * 100}{0.1010 * 2} = \frac{1.982098}{2 * 0.1010} = 98.1\%$$

C2 ИДпко-4.1 Дайте заключение о качестве лекарственной формы раствор рибофлавина 0,02%-100мл, если на титрование 5мл препарата пошло 0,28мл раствора щелочи с $K=0,9986$.

Вопросы:

1. Рассчитайте содержание компонентов в данной лекарственной форме в граммах.
2. Дайте заключение о качестве лекарственной формы по полученным значениям

Эталоны ответов:

1. Данная лекарственная форма - раствор, приготовленный массо-объемным способом. Формула расчета для компонентов в граммах:

$$T = \frac{C \times M \times S}{1000} = \frac{0,1 \times 376,37 \times 1}{1000} = 0,037637$$

$$X_{\Gamma} = \frac{V * K * T * V_{л.ф.}}{V_{д.ан.}} = \frac{0,28 \times 0,9986 \times 0,037637 \times 100}{5} = 0,21\text{г}$$

2. Лекарственная форма приготовлена **неудовлетворительно**. Превышает допустимые нормы отклонений отдельных ингредиентов в лекарственной форме, приготовленный массо-объемным способом.

С3 ИДпко-4.2 На титрование 1 мл раствора магния сульфата 25% для инъекций израсходовалось 20.00 мл 0.05 М раствора трилона Б. ($M_{\text{магния сульфата}} = 246.48$, $K = 1.000$).

Вопросы:

1. Укажите каким методом проводилось титрование?
2. Соответствует ли указанный препарат требованиям фармакопейной статьи (ФС) по содержанию основного действующего вещества, если согласно ФС, в 1 мл препарата должно быть от 0.242 г до 0.258 г магния сульфата?

Эталон решения:

1. Титрование проводилось методом комплексонометрии.

2. Формулы для расчета :

$$T = \frac{C \cdot M \cdot m \cdot S}{1000} = \frac{0.05 \cdot 246.48 \cdot 1}{1000} = 0.01232$$

$$X, \text{гр} = \frac{V_T \cdot K \cdot T \cdot 1}{V_{\text{для анализа}}} = \frac{20.0 \cdot 1.000 \cdot 0.01232 \cdot 1}{1} = 0.246 \text{ г}$$

раствор магния сульфата 25% для инъекций соответствует требованиям ФС.

С4 ИДпко-4.3 Проводится титрование тиамин хлорида ($M.м. = 337,27$ г/моль). Масса навески 0,1008 г. Содержание тиамин хлорида с лекарственной субстанции не менее 98,0%, не более 100,5% в пересчёте на сухое вещество. На контрольный опыт пошло 0,12 мл раствора титранта. Потеря в массе при высушивании составляет 4,5%.

Вопросы:

1. Какой титриметрический метод применяется для количественного анализа тиамин хлорида?
2. Рассчитайте интервал объёмов 0,1 моль/л раствора кислоты хлорной с $K = 0,9991$, который пойдет на титрование тиамин хлорида.

Эталон решения:

1. Ацидиметрия в неводной среде

2.

$$T = \frac{C \cdot M \cdot m \cdot S}{1000} = \frac{0.1 \cdot 337.27 \cdot 0.5}{1000} = 0.0168635$$

$$X\% = \frac{(V - V_k) \cdot K \cdot T \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot (100 - \%)}$$

$$V_{\text{мин}} = V_k + \frac{X \cdot m}{K \cdot T \cdot 100} = 0,12 + \frac{98,0 \cdot 0,1008 \cdot (100 - \%)}{0,9991 \cdot 0,0168635 \cdot 100} = 5,72 \text{ мл}$$

$$V_{\text{макс}} = V_k + \frac{X \cdot m}{K \cdot T \cdot 100} = 0,12 + \frac{100,5 \cdot 0,1008 \cdot (100 - \%)}{0,9991 \cdot 0,0168635 \cdot 100} = 5,86 \text{ мл}$$

С5 ИДпко-4.6 ПРОПИСЬ: Раствора этилморфина гидрохлорида 2% - 10 мл
Натрия хлорида -0.06

На титрование 1 мл лекарственного препарата израсходовалось 1.55 мл 0.1 М раствора серебра нитрата, а при втором титровании расход 0.05 М раствора натрия гидроксида на 1 мл препарата составил 1.04 мл. ($M_{\text{этилморфина гидрохлорида}} = 385.89$, $M_{\text{натрия хлорида}} = 58.44$, $K = 1.0000$).

Вопросы:

1. Каким методом можно провести количественный анализ этой лекарственной формы?
2. Оцените качество приготовленного препарата согласно данным прописи.

Эталон решения:

1. Определение проводится методом аргентометрии.
2. При определении одного из анализируемых ингредиентов селективным методом и при суммарном определении компонентов взяты растворы различной концентрации. В данном случае при расчете содержания ингредиента, определяемого только суммарно, необходимо приведение к одной концентрации.

$$T = \frac{C \cdot M \cdot m \cdot S}{1000} = \frac{0,05 \cdot 385,89 \cdot 1}{1000} = 0,01929$$

$$X, \text{ гр} = \frac{V_T \cdot K \cdot T \cdot V_{\text{по прописи}}}{V_{\text{для анализа}}} = \frac{1,04 \cdot 1,0000 \cdot 0,01929 \cdot 10}{1} = 0,2 \text{ г}$$

Определение суммы этилморфина гидрохлорида и натрия хлорида аргентометрическим методом (метод Фаянса-Ходакова):

$$T = \frac{C \cdot M \cdot m \cdot S}{1000} = \frac{0,1 \cdot 58,44 \cdot 1}{1000} = 0,005844$$

$$X, \text{ гр} = \frac{\left(V_T \cdot K - \frac{C_1}{C} \cdot V_1 \cdot K_1 \right) \cdot m_{\text{общ}}}{m_{\text{нав}}} = \frac{\left(1,55 \cdot 1,0000 - \frac{0,05}{0,1} \cdot 1,04 \cdot 1,0000 \right) \cdot 0,005844}{1} = 0,06 \text{ г}$$

Заключение: препарат изготовлен удовлетворительно.