

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

СПЕЦИАЛЬНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

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

СПЕЦИАЛЬНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ

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	ИДопк-1.2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Т1 ИДопк-1.2 Т2 ИДопк-1.2	С1 ИДопк-1.2
	ИДопк-1.4 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	Т3 ИДопк-1.4 Т4 ИДопк-1.4	С2 ИДопк-1.4
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.	Т5 ИДопк-1.4 Т6 ИДопк-1.4	С3 ИДопк-1.4
	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	Т7 ИДпко-4.5 Т8 ИДпко-4.5	С4 ИДпко-4.5

	лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению.		
	ИДпко-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Т9 ИДпко-4.6 Т10 ИДпко-4.6	С5 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 ИД_{Опк-1.2} ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ ПРОИЗВОДНЫХ БАРБИТУРОВОЙ КИСЛОТЫ МЕТОДОМ АЛКАЛИМЕТРИИ В НЕВОДНОЙ СРЕДЕ В КАЧЕСТВЕ ТИТРАНТА ИСПОЛЬЗУЮТ

- А. * Натрия метилат
- Б. Натрия гидроксид
- В. Калия перманганат
- Г. Уксусную кислоту

Т2 ИД_{Опк-1.2} ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ПРОИЗВОДНЫХ ПИРИДИНА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ РЕАКЦИЯ

- А. Либермана-Бурхардта
- Б. Витали-Морена
- В. *Цинке
- Г. Легалья

Т3 ИД_{Опк-1.4} ФАРМАКОПЕЙНЫМ МЕТОДОМ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕТАМИЗОЛА НАТРИЯ (АНАЛЬГИНА) ЯВЛЯЕТСЯ МЕТОД

- А. Аргентометрии
- Б. Нитритометрии
- В. Ацидиметрии
- Г. *Йодометрии

Т4 ИД_{Опк-1.4} ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, СОДЕРЖАЩИХ АМИДНУЮ ГРУППУ, ИСПОЛЬЗУЮТ РЕАКЦИЮ ОБРАЗОВАНИЯ

- А. *Гидроксаматов железа (III)
- Б. Оснований Шиффа
- В. Азокрасителя
- Г. Оксониевых солей

Т5 ИД_{ПкО-4.1} КАЧЕСТВЕННОЙ РЕАКЦИЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ СУЛЬФАМИДНУЮ ГРУППУ, ЯВЛЯЕТСЯ ОБРАЗОВАНИЕ ОКРАШЕННЫХ КОМПЛЕКСНЫХ СОЛЕЙ ПРИ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ С

- А. Ацетатом свинца
- Б. Гидроксидом калия
- В. *Сульфатом меди
- Г. Иодидом калия

Т6 ИД_{ПкО-4.1} СПОСОБНОСТЬ НОВОКАИНА ГИДРОХЛОРИДА ПОДВЕРГАТЬСЯ ГИДРОЛИЗУ ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ОБУСЛОВЛЕНА НАЛИЧИЕМ В ЕГО СТРУКТУРЕ

- А. * Сложноэфирной группы
- Б. Фенольного гидроксила
- В. Третичного азота
- Г. Спиртового гидроксила

Т7 ИД_{ПкО-4.5} ИДЕНТИФИКАЦИЮ БЕНЗОАТ-ИОНА ПРОВОДЯТ ПО ОБРАЗОВАНИЮ ОСАДКА ЖЕЛТО-РОЗОВОГО ЦВЕТА ПРИ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ С

- А. Сульфатом меди (II)

- Б. Соляной кислотой
- В. Нитратом серебра
- Г. Хлоридом железа (III)

T8 ИДпко-4.5 ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ИМЕЮЩИХ В СТРУКТУРЕ ПЕРВИЧНУЮ АРОМАТИЧЕСКУЮ АМИНОГРУППУ, ИСПОЛЬЗУЮТ РЕАКЦИЮ ОБРАЗОВАНИЯ

- А. Йодоформа
- Б. Этилацетата
- В. *Азокрасителя
- Г. Флуоресцеина

T9 ИДпко-4.6 КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ

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

T10 ИДпко-4.6 РЕАКЦИЯ СПЛАВЛЕНИЯ С ФТАЛЕВЫМ АНГИДРИДОМ В ПРИСУТСТВИИ СЕРНОЙ КИСЛОТЫ С ОБРАЗОВАНИЕМ ФЛУОРЕСЦЕИНА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ КАЧЕСТВА

- А. * Резорцина
- Б. Тимола
- В. Фенола
- Г. Ксероформа

Во всех тестовых заданиях правильный ответ отмечен звездочкой (*)

Ситуационные задания

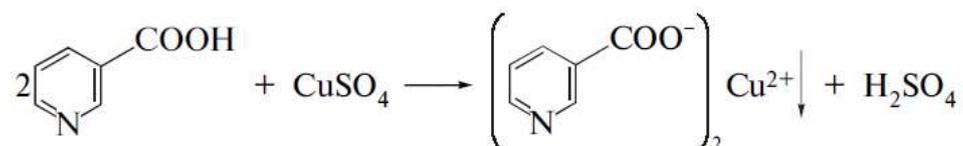
C1 ИДопк-1.2 Провизору-аналитику необходимо подтвердить подлинность и провести количественное определение лекарственного вещества кислоты никотиновой.

Вопросы:

1. Исходя из свойств вещества, предложите методы качественного анализа.
2. Исходя из свойств вещества, предложите методы количественного анализа
3. Обоснуйте применение в медицине.

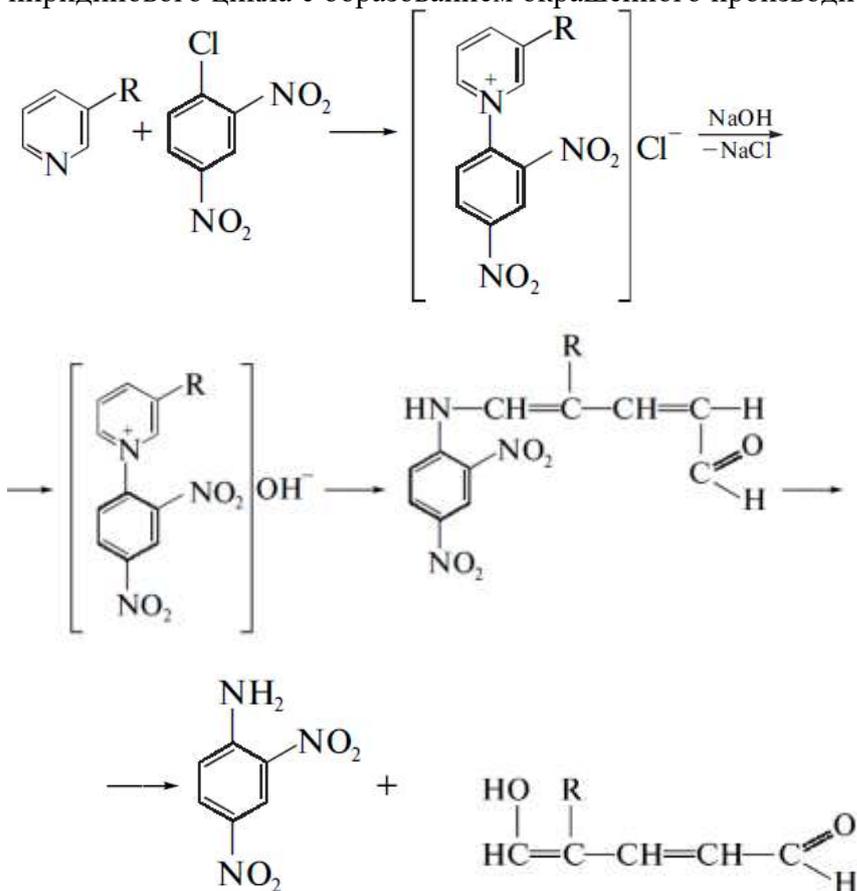
Эталоны ответов:

1. Наличие карбоксильной группы обуславливает кислые свойства соединения, таким образом, кислота никотиновая может образовывать с солями тяжелых металлов окрашенные соединения. Рассмотрим реакцию с меди (II) сульфатом, в результате реакции образуется никотинат меди синего цвета:

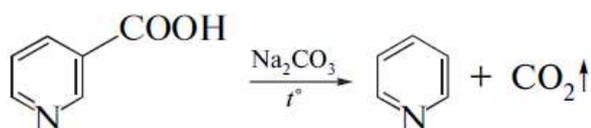


Наличие пиридинового цикла можно подтвердить групповой реакцией на пиридиновый цикл (реакцией Цинке). В результате этой реакции происходит раскрытие

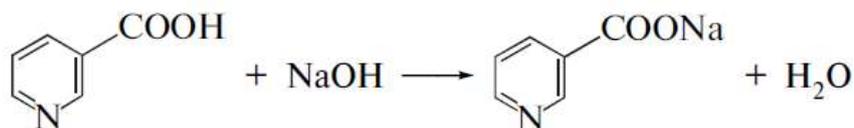
пиридинового цикла с образованием окрашенного производного глутаконового альдегида.



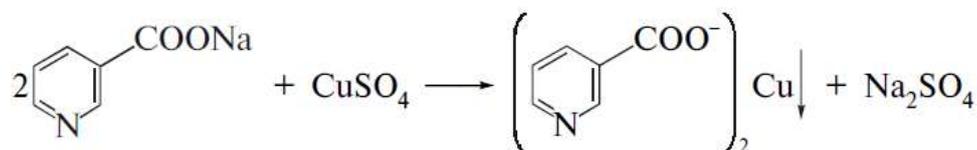
При нагревании кислоты никотиновой с натрия карбонатом безводным происходит ее декарбоксилирование, при этом выделяется углекислый газ и образуется пиридин, который можно обнаружить по характерному запаху:

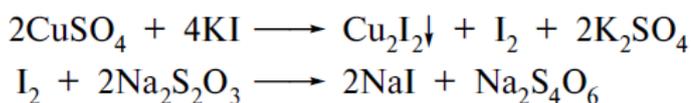


2. Количественное определение кислоты никотиновой можно провести методом алкаиметрии, прямое титрование, индикатор – фенолфталеин.



В растворах для инъекций количественное содержание кислоты никотиновой определяют методом куприодметрии. Нейтрализованную никотиновую кислоту титруют меди (II) сульфатом, избыток которой определяют йодометрически.





3. Кислота никотиновая обладает сосудорасширяющим и гипохолестеринемическим действием, поэтому ее назначают при заболеваниях печени, почек, мозга, сосудов конечностей и при инфекционных заболеваниях.

С2 ИДопк-1.4 В контрольно-аналитический отдел аптеки поступила лекарственная форма, содержащая лекарственную субстанцию анестезина. Для обнаружения исследуемой лекарственной субстанции специалист применил реакцию образования азокрасителя, а для количественного определения – метод нитритометрии.

Вопросы:

1. Правильно ли выбрана реакция подлинности на анестезин?
2. Укажите условия ее проведения и степень специфичности.
3. Предложите другие достоверные способы его идентификации.

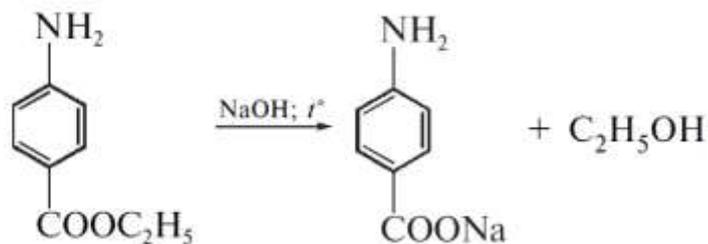
Эталоны ответов:

1. Да, правильно. Анестезин содержит первичную ароматическую аминогруппу, значит, для идентификации данного лекарственного препарата можно использовать реакцию образования азокрасителя. Данная реакция является качественной для всех соединений, содержащих первичную ароматическую аминогруппу.

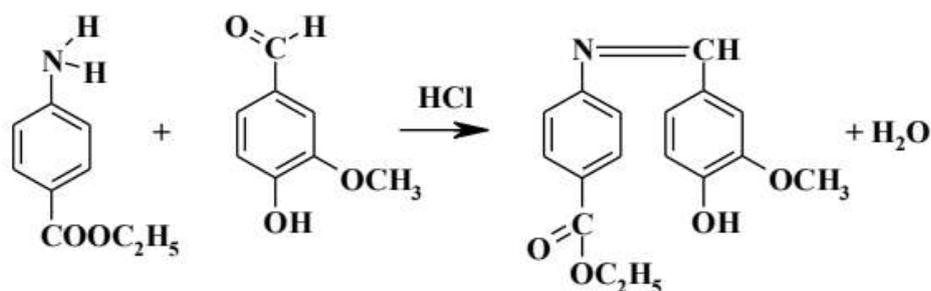
2. На первом этапе проводится реакция diazotирования раствором натрия нитрита в присутствии соляной кислоты, реакцию проводят при охлаждении реакционной смеси. Затем проводят реакцию азосочетания: к реакционной смеси добавляют раствор β – нафтола в присутствии натрия гидроксида. В результате появляется вишнево-красное окрашивание, обусловленное образованием азокрасителя.

3. Так как анестезин является этиловым эфиром *n*-аминобензойной кислоты, то можно провести реакцию его гидролитического расщепления и идентифицировать анестезин по продуктам гидролиза.

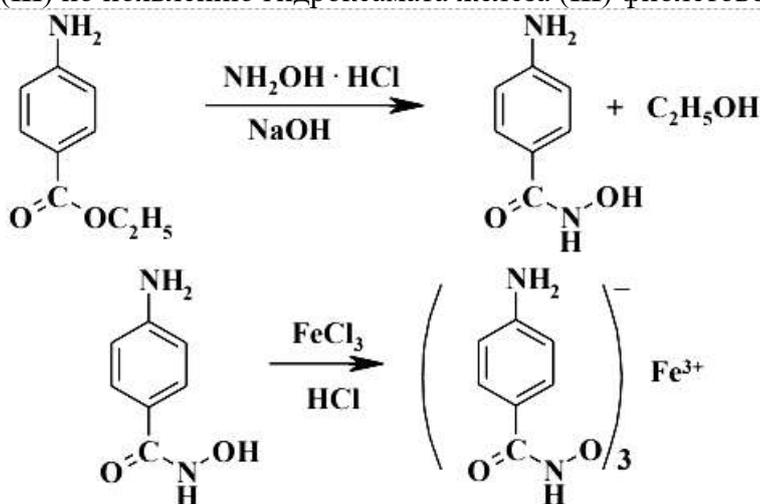
В результате щелочного гидролиза образуется натриевая соль *n*-аминобензойной кислоты и этиловый спирт, который можно обнаружить с помощью йодоформной пробы. К раствору, содержащему этанол добавляют раствор йода в присутствии натрия гидроксида, в результате выпадает желтый осадок с характерным запахом:



Наличие первичной ароматической аминогруппы можно подтвердить по реакции образования оснований Шиффа (реакция конденсации ароматических альдегидов с первичными аминами). К исследуемому раствору добавляют ванилин, затем раствор соляной кислоты, в результате появляется желтое окрашивание, обусловленное образованием оснований Шиффа:



Сложноэфирную группу в анестезине можно обнаружить с помощью гидроксамовой пробы. К исследуемому раствору добавляют раствор гидроксиламина гидрохлорида в присутствии натрия гидроксида, в результате получают натриевую соль гидроксамовой кислоты, образование которой можно подтвердить с помощью хлорида железа (III) по появлению гидроксамата железа (III) фиолетового цвета.



СЗ ИДпко-4.1 На анализ поступила лекарственная субстанция метилтестостерона. Угол вращения его 1% спиртового раствора при использовании кюветы длиной 30см равен +2,45°. Потеря в массе при высушивании образца – 2%.

Вопросы:

1. Каким методом проводилось определение?
2. Рассчитайте значение удельного вращения исследуемой субстанции.
3. Соответствует ли указанный образец требованиям фармакопейной статьи (ФС), если удельное вращение в пересчете на сухое вещество в указанных выше условиях, должно быть от +82° до +85°.

Эталон решения:

1. Удельное вращение определяют методом поляриметрии.
2. Удельное вращение в пересчете на сухое вещество можно рассчитать по следующей формуле:

$$[\alpha]_D^{20} = \alpha \cdot 100 \cdot 100 / l \cdot c \cdot (100 - b),$$

$$\text{Значит, } [\alpha]_D^{20} = +2,45^\circ \cdot 100 \cdot 100 / 3 \cdot 1 \cdot (100 - 2) = +83,3^\circ$$

3. Лекарственная субстанция метилтестостерона соответствует требованиям ФС, так как удельное вращение исследуемого образца соответствует требованиям фармакопейной статьи.

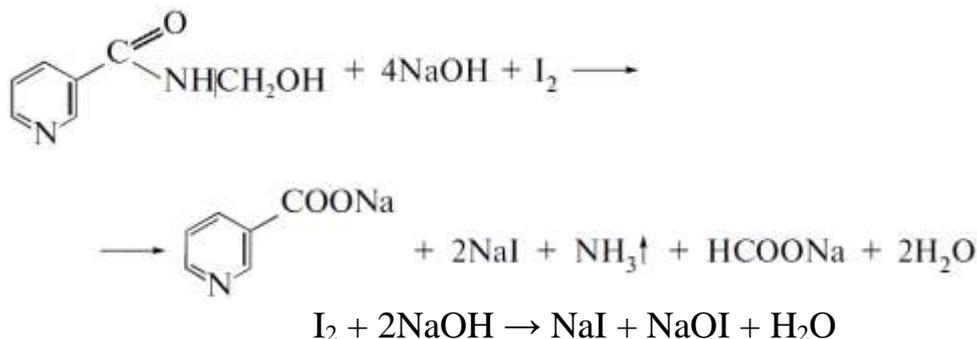
С4 ИДпко-4.5 В контрольно-аналитическую лабораторию на анализ поступила субстанция «Никодина».

Вопросы:

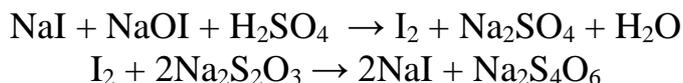
1. Каким титриметрическим методом можно определить количественное содержание исследуемой субстанции?
2. Приведите соответствующие уравнения реакции.

Эталон решения:

1. Количественное содержание никодина определяют методом обратной йодометрии в щелочной среде.
2. Йодометрическое определение никодина можно описать следующими уравнениями реакции:



Избыток йода после подкисления реакционной смеси оттитровывают раствором натрия тиосульфата:



В качестве индикатора используют крахмал.

С5 ПКО-4.6 Выполняется определение количественного содержания меркаптопурина (М.м. = 170.177). К навеске исследуемого препарата ($m_n=0,1723\text{г}$) добавили 35 мл стандартного 0,1М раствора AgNO_3 ($K=0,9998$). Количественное содержание основного вещества составляет 99,8%.

Вопросы:

1. Каким методом выполняется количественное определение меркаптопурина?
2. Рассчитайте объем 0,1М раствора тиоцианата аммония ($K=1,0100$), который пошел на титрование меркаптопурина.

Эталон решения:

1. Количественное определение меркаптопурина выполняют методом обратной аргентометрии по Фольгарду.

2. Объем раствора аммония тиоцианата можно рассчитать по формуле:
 $V(\text{NH}_4\text{SCN}) = (V(\text{AgNO}_3) \cdot K(\text{AgNO}_3) - X \cdot m/T \cdot 100) / K(\text{NH}_4\text{SCN})$
где $T = M \cdot s \cdot C/1000$,

$$T = 170,177 \cdot 0,1 \cdot 0,5/1000 = 0,00850885 \text{ г/мл.}$$

Отсюда:

$$V(\text{NH}_4\text{SCN}) = (35 \cdot 0,9998 - 99,8 \cdot 0,1723/0,00850885 \cdot 100)/1,0100 = 14,60 \text{ мл}$$