

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Одобрено на заседании
Ученого совета ИАТЭ НИЯУ МИФИ
Протокол от 24.04.2023 № 23.4

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дисциплине

Фармацевтическая химия

название дисциплины

для студентов направления подготовки

04.03.01 Химия

код и название направления подготовки

образовательная программа

Аналитическая химия

Форма обучения: очная

г. Обнинск 2023 г.

Область применения

Фонд оценочных средств (ФОС) – является обязательным приложением к рабочей программе дисциплины и обеспечивает проверку освоения планируемых результатов обучения (компетенций и их индикаторов) посредством мероприятий текущей и промежуточной аттестации по дисциплине.

Цели и задачи фонда оценочных средств

Целью Фонда оценочных средств является установление соответствия уровня подготовки обучающихся требованиям федерального государственного образовательного стандарта.

Для достижения поставленной цели Фондом оценочных средств по дисциплине решаются следующие задачи:

- контроль и управление процессом приобретения обучающимися знаний, умений и навыков, предусмотренных в рамках данной дисциплины;
- контроль и оценка степени освоения компетенций, предусмотренных в рамках данной дисциплины;
- обеспечение соответствия результатов обучения задачам будущей профессиональной деятельности через совершенствование традиционных и внедрение инновационных методов обучения в образовательный процесс в рамках данной дисциплины.

1. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

В результате освоения ОП магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Код компетенций	Наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ПК-1	Способность использовать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт в области проведения химического анализа конкретных объектов (сырья, полуфабрикатов, готовой продукции, в том числе фармацевтических субстанций)	З-ПК-1 Знать: принципы составления плана исследований. У-ПК-1 Уметь: составлять план исследований по оптимизации получения и контроля качества продукции. В-ПК-1 Владеть: навыками систематизации информации, полученной в ходе исследований, и ее анализа.
ПК-1.1	Способен проводить качественный и количественный анализ лекарственных субстанций и готовых фармацевтических форм	З-ПК-1.1 Знать: последовательность разделов технологического регламента и фармакопейной статьи предприятия У-ПК-1.1 Уметь: пользоваться руководящими документами и фармакопеей при выборе технических средств и методов испытания

1.2. Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОП магистратуры

Компоненты компетенций, как правило, формируются при изучении нескольких дисциплин, а также в немалой степени в процессе прохождения практик, НИР и во время самостоятельной работы обучающегося. Выполнение и защита ВКР являются видом учебной деятельности, который завершает процесс формирования компетенций.

Этапы формирования компетенции в процессе освоения дисциплины:

- **начальный** этап – на этом этапе формируются знаниевые и инструментальные основы компетенции, осваиваются основные категории, формируются базовые умения. Студент воспроизводит термины, факты, методы, понятия, принципы и правила; решает учебные задачи по образцу;
- **основной** этап – знания, умения, навыки, обеспечивающие формирование компетенции, значительно возрастают, но еще не достигают итоговых значений. На этом этапе студент осваивает аналитические действия с предметными знаниями по дисциплине, способен самостоятельно решать учебные задачи, внося коррективы в алгоритм действий, осуществляя коррекцию в ходе работы, переносит знания и умения на новые условия;
- **завершающий** этап – на этом этапе студент достигает итоговых показателей по заявленной компетенции, то есть осваивает весь необходимый объем знаний, овладевает всеми умениями и навыками в сфере заявленной компетенции. Он способен использовать эти знания, умения, навыки при решении задач повышенной сложности и в нестандартных условиях.

Этапы формирования компетенций в ходе освоения дисциплины отражаются в тематическом плане (см. РПД).

1.3. Связь между формируемыми компетенциями и формами контроля их освоения

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Индикатор достижения компетенции	Наименование оценочного средства текущей и промежуточной аттестации
Текущая аттестация			
1.	Раздел 1. Введение в фармацевтическую химию	ПК-1	Устный опрос Проверка конспектов
2.	Раздел 2. Стандартизация лекарственных средств	ПК-1.1	Устный опрос, проверка конспектов, подготовка докладов.
3.	Раздел 3. Фармакопейные методы анализа	ПК-1, ПК-1.1	Устный опрос, проверка конспектов, подготовка докладов, контрольная работа
4.	Раздел 4. Готовые лекарственные формы	ПК-1, ПК-1.1	Устный опрос, проверка конспектов, подготовка докладов
5.	Раздел 5. Валидация аналитических методик	ПК-1, ПК-1.1	Устный опрос, проверка конспектов, подготовка докладов
6.	Раздел 6. Специальная фармацевтическая химия	ПК-1, ПК-1.1	Устный опрос, проверка конспектов, подготовка докладов, контрольная работа
Промежуточная аттестация			
	экзамен	ПК-2, ПК-3	Билеты к экзамену

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Конечными результатами освоения программы дисциплины являются сформированные когнитивные дескрипторы «знать», «уметь», «владеть», расписанные по отдельным компетенциям, которые приведены в п.1.1. Формирование этих дескрипторов происходит в процессе изучения дисциплины по этапам в рамках различного вида учебных занятий и самостоятельной работы.

Выделяются три уровня сформированности компетенций на каждом этапе: пороговый, продвинутый и высокий.

Уровни	Содержательное описание уровня	Основные признаки выделения уровня	БРС, % освоения	ECTS/Пятибалльная шкала для оценки экзамена/зачета
Высокий <i>Все виды компетенций сформированы на высоком уровне в соответствии с целями и задачами дисциплины</i>	Творческая деятельность	<i>Включает низсостоящий уровень.</i> Студент демонстрирует свободное обладание компетенциями, способен применить их в нестандартных ситуациях: показывает умение самостоятельно принимать решение, решать проблему/задачу теоретического или прикладного характера на основе изученных методов, приемов, технологий	90-100	A/ Отлично/ Зачтено
Продвинутый <i>Все виды компетенций сформированы на продвинутом уровне в соответствии с целями и задачами дисциплины</i>	Применение знаний и умений в более широких контекстах учебной и профессиональной деятельности, нежели по образцу, большей долей самостоятельности и инициативы	<i>Включает низсостоящий уровень.</i> Студент может доказать владение компетенциями: демонстрирует способность собирать, систематизировать, анализировать и грамотно использовать информацию из самостоятельно найденных теоретических источников и иллюстрировать ими теоретические положения или обосновывать практику применения.	85-89	B/ Очень хорошо/ Зачтено
			75-84	C/ Хорошо/ Зачтено
Пороговый <i>Все виды компетенций сформированы на пороговом уровне</i>	Репродуктивная деятельность	Студент демонстрирует владение компетенциями в стандартных ситуациях: излагает в пределах задач курса теоретически и практически контролируемый материал.	65-74	D/Удовлетворительно/ Зачтено
			60-64	E/Посредственно/ Зачтено
Ниже порогового	Отсутствие признаков порогового уровня: компетенции не сформированы. Студент не в состоянии продемонстрировать обладание компетенциями в стандартных ситуациях.		0-59	Неудовлетворительно/ Зачтено

Оценивание результатов обучения студентов по дисциплине осуществляется по регламенту текущего контроля и промежуточной аттестации.

Критерии оценивания компетенций на каждом этапе изучения дисциплины для каждого вида оценочного средства и приводятся в п. 4 ФОС. Итоговый уровень сформированности компетенции при изучении дисциплины определяется по таблице. При этом следует понимать, что граница между уровнями для конкретных результатов освоения образовательной программы может смещаться.

Уровень сформированности компетенции	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
высокий	высокий	высокий
	<i>продвинутый</i>	<i>высокий</i>
	<i>высокий</i>	<i>продвинутый</i>
продвинутый	<i>пороговый</i>	<i>высокий</i>
	<i>высокий</i>	<i>пороговый</i>
	продвинутый	продвинутый
	<i>продвинутый</i>	<i>пороговый</i>
	<i>пороговый</i>	<i>продвинутый</i>
пороговый	пороговый	пороговый
ниже порогового	пороговый	ниже порогового
	ниже порогового	-

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

Итоговая аттестация по дисциплине является интегральным показателем качества теоретических и практических знаний и навыков обучающихся по дисциплине и складывается из оценок, полученных в ходе текущей и промежуточной аттестации.

- Текущая аттестация в семестре проводится с целью обеспечения своевременной обратной связи, для коррекции обучения, активизации самостоятельной работы обучающихся.
- Промежуточная аттестация предназначена для объективного подтверждения и оценивания достигнутых результатов обучения после завершения изучения дисциплины.
- Текущая аттестация осуществляется два раза в семестр:
 - контрольная точка № 1 (КТ № 1) – выставляется в электронную ведомость не позднее 8 недели учебного семестра. Включает в себя оценку мероприятий текущего контроля аудиторной и самостоятельной работы обучающегося по разделам/темам учебной дисциплины с 1 по 8 неделю учебного семестра.
 - контрольная точка № 2 (КТ № 2) – выставляется в электронную ведомость не позднее 16 недели учебного семестра. Включает в себя оценку мероприятий текущего контроля аудиторной и самостоятельной работы обучающегося по разделам/темам учебной дисциплины с 9 по 16 неделю учебного семестра.
- Результаты текущей и промежуточной аттестации подводятся по шкале балльно-рейтинговой системы.

Этап рейтинговой системы / Оценочное средство	Неделя	Балл	
		Минимум*	Максимум**
Текущая аттестация	1-16	36 - 60% от максуСумма	60
Контрольная точка № 1	8	18 (60% от 30)	30
<i>Контрольная работа № 1</i>	8	18	30
Контрольная точка № 2	16	18 (60% от 30)	30
<i>Контрольная работа № 2</i>	16	18	30
Промежуточная аттестация	-	24 – (60% 40)	40
Экзамен	-		
<i>Устный ответ на вопросы билета</i>	-	24	40
ИТОГО по дисциплине		60	100

* - Минимальное количество баллов за оценочное средство – это количество баллов, набранное обучающимся, при котором оценочное средство засчитывается, в противном случае обучающийся должен ликвидировать появившуюся академическую задолженность по текущей или промежуточной аттестации. Минимальное количество баллов за текущую аттестацию, в т.ч. отдельное оценочное средство в ее составе, и промежуточную аттестацию составляет 60% от соответствующих максимальных баллов.

Студент считается аттестованным по разделу, зачету или экзамену, если он набрал не менее 60% от максимального балла, предусмотренного рабочей программой.

Студент может быть аттестован по дисциплине, если он аттестован по каждому разделу, зачету/экзамену и его суммарный балл составляет не менее 60.

Определение бонусов и штрафов

Поощрительные баллы студент получает к своему рейтингу в конце семестра за активную и регулярную работу на занятиях – 5 баллов.

4. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

Обнинский институт атомной энергетики –

филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление/ Специальность	04.03.01 «Химия»
Образовательная программа	«Аналитическая химия»
Дисциплина	Фармацевтическая химия

БИЛЕТ № 1

1. Основные понятия фармацевтической химии: лекарственная субстанция, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат, вспомогательное вещество.
2. Источники и методы получения лекарственных веществ.
3. Валидация аналитических методик. Тест «Правильность».

Ответы иллюстрировать формулами, схемами, рисунками

Руководитель ООП

(подпись)

Н.Б. Эпштейн

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление/ Специальность	04.03.01 «Химия»
Образовательная программа	«Аналитическая химия»
Дисциплина	Фармацевтическая химия

БИЛЕТ № 2

1. Задачи государственной регистрации лекарственных средств. Критерии качества лекарственных средств. Безопасность и эффективность ЛС.
2. Оригинальные лекарственные средства и дженерики. Отличия дженериков от оригинальных препаратов. «Плюсы» и «минусы» дженериков.
3. Валидация аналитических методик. Тест «Воспроизводимость».

Ответы иллюстрировать формулами, схемами, рисунками

Руководитель ООП

(подпись)

Н.Б. Эпштейн

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление/ Специальность	04.03.01 «Химия»
Образовательная программа	«Аналитическая химия»
Дисциплина	Фармацевтическая химия

БИЛЕТ № 3

1. Основные направления поиска и создания лекарственных средств (разработка оригинальных ЛС, копирование, создание комбинированных ЛС и т.д.).
2. Валидация аналитических методик. Тест «Специфичность».
3. Тест «Растворение», его роль в определении взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных форм. Факторы, влияющие на высвобождение лекарственного вещества из ЛС.

Ответы иллюстрировать формулами, схемами, рисунками

Руководитель ООП

(подпись)

Н.Б. Эпштейн

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление/ **04.03.01 «Химия»**

Специальность

Образовательная **«Аналитическая химия»**

программа

Дисциплина **Фармацевтическая химия**

БИЛЕТ № 4

1. Классификации лекарственных средств. Их достоинства и недостатки.
2. Метод «ускоренного» хранения.
3. Методы определения подлинности лекарственных средств.

Ответы иллюстрировать формулами, схемами, рисунками

Руководитель ООП

(подпись)

Н.Б. Эпштейн

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление/ Специальность	04.03.01 «Химия»
Образовательная программа	«Аналитическая химия»
Дисциплина	Фармацевтическая химия

БИЛЕТ № 5

1. Стандартизация лекарственных средств.
2. Методы определения чистоты и пределов допустимых примесей в лекарственных средствах. Примеры.
3. Валидация аналитических методик. Тест «Предел обнаружения».

Ответы иллюстрировать формулами, схемами, рисунками

Руководитель ООП

(подпись)

Н.Б. Эпштейн

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление/ Специальность	04.03.01 «Химия»
Образовательная программа	«Аналитическая химия»
Дисциплина	Фармацевтическая химия

БИЛЕТ № 6

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV изд.
2. Фармацевтическая и аналитическая химия: черты сходства и различия.
3. Основные разделы ФС на примере фармацевтической субстанции.

Ответы иллюстрировать формулами, схемами, рисунками

Руководитель ООП

(подпись)

Н.Б. Эпштейн

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление/ **04.03.01 «Химия»**

Специальность

Образовательная **«Аналитическая химия»**

программа

Дисциплина **Фармацевтическая химия**

БИЛЕТ № 7

1. Основные этапы разработки лекарственных препаратов.
2. Основные разделы ФС на примере лекарственной формы «таблетки».
3. Валидация аналитических методик. Тест «Робастность».

Ответы иллюстрировать формулами, схемами, рисунками

Руководитель ООП

(подпись)

Н.Б. Эпштейн

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление/ Специальность	04.03.01 «Химия»
Образовательная программа	«Аналитическая химия»
Дисциплина	Фармацевтическая химия

БИЛЕТ № 8

1. Фармацевтический анализ на различных этапах жизненного цикла лекарственных препаратов.
2. Растворимость, фармацевтическая растворимость, биофармацевтическая растворимость.
3. Валидация аналитических методик. Тест «Предел количественного определения».

Ответы иллюстрировать формулами, схемами, рисунками

Руководитель ООП

(подпись)

Н.Б. Эпштейн

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление/ Специальность	04.03.01 «Химия»
Образовательная программа	«Аналитическая химия»
Дисциплина	Фармацевтическая химия

БИЛЕТ № 9

1. Определение лекарственной формы. Пути введения лекарственных препаратов. Виды лекарственных форм.
2. Биофармацевтическая классификационная система (БКС). Классы лекарственных препаратов по БКС.
3. Валидация аналитических методик. Тест «Правильность».

Ответы иллюстрировать формулами, схемами, рисунками

Руководитель ООП

(подпись)

Н.Б. Эпштейн

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление/ **04.03.01 «Химия»**

Специальность

Образовательная **«Аналитическая химия»**

программа

Дисциплина **Фармацевтическая химия**

БИЛЕТ № 10

1. Референтный лекарственный препарат, воспроизведенный лекарственный препарат.
2. Приказ Минпромторга России N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»
3. Примеси в лекарственных средствах. Подход к регламентированию примесей в лекарственных средствах.

Ответы иллюстрировать формулами, схемами, рисунками

Руководитель ООП

(подпись)

Н.Б. Эпштейн

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление/ Специальность	04.03.01 «Химия»
Образовательная программа	«Аналитическая химия»
Дисциплина	Фармацевтическая химия

БИЛЕТ № 11

1. Понятие об активных фармацевтических субстанциях. Вспомогательные вещества, их назначение.
2. Виды примесей и причины их возникновения. Методы определения примесей.
3. Процедура «биовейвер».

Ответы иллюстрировать формулами, схемами, рисунками

Руководитель ООП

(подпись)

Н.Б. Эпштейн

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление/ **04.03.01 «Химия»**

Специальность

Образовательная **«Аналитическая химия»**

программа

Дисциплина **Фармацевтическая химия**

БИЛЕТ № 12

1. Остаточные органические растворители. Классы растворителей, методы определения.
2. Фармацевтическая эквивалентность. Биологическая эквивалентность. Методы определения биоэквивалентности.
3. Тест «Растворение», условия проведения. Кривая высвобождения. Критерий оценки биоэквивалентности.

Ответы иллюстрировать формулами, схемами, рисунками

Составитель

(подпись)

Е.Н. Карасева

Руководитель образовательной программы

(подпись)

Н.Б. Эпштейн

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление/ **04.03.01 «Химия»**

Специальность

Образовательная **«Аналитическая химия»**

программа

Дисциплина **Фармацевтическая химия**

БИЛЕТ № 13

1. Фальсифицированные лекарства. Недоброкачественные лекарственные средства. Обеспечение качества лекарственных средств в международной практике.
2. Тест «Однородность дозирования», особенности приготовления испытуемого препарата.
3. Валидация аналитических методик. Тест «Правильность».

Ответы иллюстрировать формулами, схемами, рисунками

Руководитель ООП

(подпись)

Н.Б. Эпштейн

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление/ **04.03.01 «Химия»**

Специальность

Образовательная **«Аналитическая химия»**

программа

Дисциплина **Фармацевтическая химия**

БИЛЕТ № 14

1. Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств»
2. Тест «Распадаемость».
3. Валидация аналитических методик. Тест «Специфичность».

Ответы иллюстрировать формулами, схемами, рисунками

Руководитель ООП

(подпись)

Н.Б. Эпштейн

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление/ **04.03.01 «Химия»**

Специальность

Образовательная **«Аналитическая химия»**

программа

Дисциплина **Фармацевтическая химия**

БИЛЕТ № 15

1. Тест «Растворение», его использование на различных этапах жизненного цикла лекарственного препарата.
2. Валидация аналитических методик. Тест «Воспроизводимость».
3. Хранение и сроки годности лекарственных препаратов. Общие принципы хранения лекарственных препаратов.

Ответы иллюстрировать формулами, схемами, рисунками

Руководитель ООП

(подпись)

Н.Б. Эпштейн

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление/ **04.03.01 «Химия»**

Специальность

Образовательная **«Аналитическая химия»**

программа

Дисциплина **Фармацевтическая химия**

БИЛЕТ № 16

1. Валидация аналитических методик. Тест «Правильность».
2. Процедура «биовейвер».
3. Метод «ускоренного» хранения.

Ответы иллюстрировать формулами, схемами, рисунками

Руководитель ООП

(подпись)

Н.Б. Эпштейн

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление/ **04.03.01 «Химия»**

Специальность

Образовательная **«Аналитическая химия»**

программа

Дисциплина **Фармацевтическая химия**

БИЛЕТ № 17

1. Методы определения подлинности лекарственных средств. Примеры.
2. Растворимость, фармацевтическая растворимость, биофармацевтическая растворимость.
3. Валидация аналитических методик. Тест «Предел обнаружения».

Ответы иллюстрировать формулами, схемами, рисунками

Руководитель ООП

(подпись)

Н.Б. Эпштейн

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление/ **04.03.01 «Химия»**

Специальность

Образовательная **«Аналитическая химия»**

программа

Дисциплина **Фармацевтическая химия**

БИЛЕТ № 18

1. Фармакопейные статьи, их виды.
2. Тест «Растворение», условия проведения. Кривая высвобождения. Критерий оценки биоэквивалентности.
3. Валидация аналитических методик. Тест «Предел обнаружения».

Ответы иллюстрировать формулами, схемами, рисунками

Руководитель ООП

Н.Б. Эпштейн

(подпись)

Критерии и шкала оценивания

Оценка	Критерии оценки
Отлично 36-40	Студент должен: - продемонстрировать глубокое и прочное усвоение знаний программного материала; - исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно изложить теоретический материал; - правильно формулировать определения; - продемонстрировать умения самостоятельной работы с литературой; - уметь сделать выводы по излагаемому материалу.
Хорошо 30-35	Студент должен: - продемонстрировать достаточно полное знание программного материала; - продемонстрировать знание основных теоретических понятий; достаточно последовательно, грамотно и логически стройно излагать материал; - продемонстрировать умение ориентироваться в литературе; - уметь сделать достаточно обоснованные выводы по излагаемому материалу.
Удовлетворительно 24-29	Студент должен: - продемонстрировать общее знание изучаемого материала; - показать общее владение понятийным аппаратом дисциплины; - уметь строить ответ в соответствии со структурой излагаемого вопроса; - знать основную рекомендуемую программой учебную литературу.
Неудовлетворительно 23 и меньше	Студент демонстрирует: - незнание значительной части программного материала; - не владение понятийным аппаратом дисциплины; - существенные ошибки при изложении учебного материала; - неумение строить ответ в соответствии со структурой излагаемого вопроса; - неумение делать выводы по излагаемому материалу.

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление/ **04.03.01 «Химия»**

Специальность

Образовательная **«Аналитическая химия»**

программа

Дисциплина **Фармацевтическая химия**

Комплект заданий для контрольных точек

Контрольная работа № 1 (разделы 1-3).

Вариант 1

1. Приведите требования к качеству воды очищенной и воды для инъекций по нормативной документации (НД). Укажите возможные причины недоброкачества воды очищенной и воды для инъекций.
2. Приведите химизм реакций подлинности для лекарственных веществ группы альдегидов и их производных (на примере раствора формальдегида и гексаметиленetetрамина).
3. Напишите уравнения реакций всех возможных методов количественного определения раствора водорода пероксида и магния пероксида.
Какой объем 0,1 Н раствора калия перманганата будет затрачен на титрование раствора водорода пероксида, если содержание лекарственного вещества в препарате составляет 2,88 %; на исследование взяли 10,0 мл препарата и развели в мерной колбе вместимостью 100 мл. На титрование отобрали 10 мл полученного раствора. Поправочный коэффициент 0,9960. Рассчитайте величину титриметрического фактора пересчета, $M(H_2O_2) = 34,02$.

Вариант 2

1. Приведите уравнения химических реакций и обоснование методик обнаружения примесей хлоридов, сульфатов и солей тяжелых металлов по действующей фармакопее.
2. Приведите уравнения химических реакций и обоснование методик обнаружения примесей солей кальция и тяжелых металлов в лекарственных веществах по действующей фармакопее.
3. Опишите условия определения угла вращения раствора глюкозы. Рассчитайте удельное вращение глюкозы, если определенный угол вращения 10% водного раствора равен 5,2. Сравните полученный результат с требованиями действующей фармакопеи.

Вариант 3

1. Комплексонометрия – метод количественного определения лекарственных средств. На примере раствора кальция хлорида 10% для инъекций приведите теоретические основы метода, уравнения реакций и формулы расчета титра и содержания лекарственного вещества в препарате.
2. Приведите определение понятия «растворимость» по действующей фармакопее, способы ее выражения и методики определения.
3. Рассчитайте титр при количественном определении кислоты аскорбиновой и титровании 0,1

Н раствором калия иодата. М.м. кислоты аскорбиновой 176,13

Вариант 4

1. Приведите определение понятия «растворимость» по действующей фармакопее, способы ее выражения и методики определения.
2. Аргентометрия – метод количественного определения лекарственных веществ. На примере калия хлорида приведите теоретическое обоснование метода, уравнения реакций и формулы расчета титра и содержания лекарственного вещества в препарате.
3. Рассчитайте титр при количественном определении кислоты аскорбиновой и титровании 0,1 Н раствором иода. М.м. кислоты аскорбиновой 176,13

Вариант 5

1. Дайте определение понятию «Температура плавления» по действующей фармакопее. Укажите значение данного показателя для анализа качества лекарственных веществ органической природы.
2. Дайте обоснование использования кислоты азотной при определении примесей хлоридов в лекарственных средствах по реакции с серебра нитратом.
3. Рассчитайте титр при количественном определении кислоты аскорбиновой и титровании 0,1 Н раствором натрия гидроксида. М.м. кислоты аскорбиновой 176,13

Вариант 6

1. Какие лекарственные средства неорганической природы можно количественно определять методом аргентометрии? Дайте обоснование методу и приведите химизм реакций. Укажите особенности методов Мора, Фаянса и Фольгарда.
2. Комплексонометрия – метод количественного определения лекарственных средств. На примере раствора магния сульфата 25% для инъекций приведите теоретические основы метода, уравнения реакций и формулы расчета титра и содержания лекарственного вещества в препарате.
3. При определении угла вращения 10% водного раствора глюкозы был получен результат +5,2. Рассчитайте величину удельного вращения. Соответствует ли оно требованиям ГФ? В каких условиях определяют угол вращения глюкозы? С какими свойствами лекарственного вещества это связано.

Вариант 7

1. В чем заключается принцип определения пирогенных веществ и эндотоксинов в растворах лекарственных веществ для инъекций? Поясните примерами.
2. Приведите уравнения химических реакций и обоснование методик обнаружения примесей хлоридов, сульфатов, солей кальция по действующей фармакопее.
3. Рассчитайте концентрацию ментола в спиртовом растворе, если значение удельного вращения составляет -50° , угол вращения -5° , толщина слоя – 1 дм.

Вариант 8

1. Приведите химизм и условия проведения фармакопейных реакций на катионы и анионы, приводящие к образованию белых осадков. Укажите свойства осадков (характер, отношение к растворам кислот, щелочей аммиака, других реактивов).
2. Дайте обоснование в различии методик определения «допустимых» и «недопустимых» примесей на примере определения примесей солей аммония и тяжелых металлов в воде очищенной.
3. Сделайте теоретический расчет объема 0,1 М раствора натрия нитрита, который должен израсходоваться при количественном определении натрия пара-аминосалицилата; навеска 0,4103 г, коэффициент поправки 1,010.

Вариант 9

1. Приведите химизм реакций подлинности для лекарственных веществ группы альдегидов и

- их производных (на примере раствора формальдегида и гексаметиленetetрамина).
2. Перманганатометрия – метод количественного определения лекарственных веществ. На примере водорода пероксида приведите теоретические основы метода, уравнения химических реакций и формулу расчета титра и содержания лекарственного вещества в препарате.
 3. Установите с помощью предварительных расчетов интервал объемов 0,1 Н раствора натрия тиосульфата, который будет обеспечивать контроль качества раствора формальдегида по количественному содержанию лекарственного вещества по фармакопейной методике

Вариант 10

1. Какие общие требования предъявляет действующая фармакопея к определению примесей? Вода очищенная не должна содержать аммиака более 0,0002 % и не должна давать реакции на катион кальция и тяжелые металлы. Одинаковы ли методики определения этих примесей? Ответ обоснуйте.
2. Объясните, для каких целей используются эталоны мутности и цветности при оценке качества лекарственных средств. Какие вещества используются для приготовления эталонов мутности и цветности по действующей фармакопее). Напишите уравнение реакции, проходящей при приготовлении эталона мутности.
3. Рассчитайте количество глюкозы, которое необходимо взять для приготовления 1,0 л 25% раствора для инъекций. Потеря в массе при высушивании составляет 10,0 %. Как стабилизируют растворы глюкозы для инъекций? С чем это связано?

Вариант 11

1. Перечислите лекарственные средства неорганической природы, обладающие окислительно-восстановительными свойствами. Покажите, как эти свойства используются в практике фармацевтического анализа. Приведите примеры и химизм реакций.
2. Обоснуйте использование реактива Несслера для полуколичественной оценки содержания иона аммония в воде дистиллированной по действующей фармакопее. Напишите уравнение реакции.
3. При анализе 30% раствора сульфацила-натрия рефрактометрическим методом определён показатель преломления $n = 1,3854$ ($F = 0,00193$). Рассчитайте концентрацию лекарственного вещества в растворе и дайте заключение о возможности отпуска данных глазных капель больному.

Вариант 12

1. Дайте обоснование определению примесей хлоридов, сульфатов и аммиака в препарате «Натрия гидрокарбонат». Приведите химизм реакций с обоснованием условия их проведения.
2. Почему при добавлении к раствору калия йодида кислоты серной может появиться белый осадок и бурое окрашивание? О наличии каких примесей это говорит? Допускаются ли эти примеси в данном препарате? Напишите уравнения соответствующих реакций.
3. Рассчитайте объемную концентрацию этилового спирта в растворе, если его плотность равна 0,9350 г/см³. Какой объем (мл) спирта с концентрацией 96 об.% необходимо взять для приготовления 500,0 мл этого раствора?

Вариант 13

1. Дайте определение методу поляриметрии по действующей фармакопее. Укажите значение данного метода для анализа качества лекарственных веществ органической природы.
2. Напишите уравнения реакций для лекарственных веществ, которые можно количественно определять методом алкаиметрии (прямым или обратным способом): калия ацетат, хлоралгидрат, гексаметилентетрамин, кислота глутаминовая, кислота аскорбиновая. Напишите уравнения реакций.

3. На титрование раствора, содержащего равное количество моль NaOH и NaHCO₃, в присутствии индикатора фенолфталеина израсходовано 20,00 мл стандартного раствора HCl. Какой объем должен быть израсходован на титрование такого же раствора в присутствии метилового оранжевого? Ответ обоснуйте реакциями титрования и расчетами.

Вариант 14

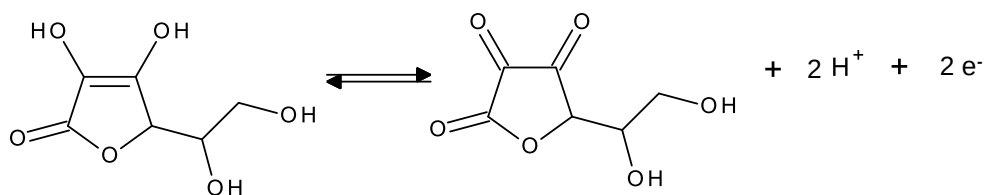
1. Дайте обоснование и приведите химизм реакций определения подлинности лекарственных веществ по анионам карбоновых кислот.
2. Методы аргентометрии в анализе лекарственных препаратов хлоридов, бромидов и йодидов натрия и калия. Приведите уравнения реакций и условия проведения методик.
3. Рассчитайте молярную массу эквивалента и титр при количественном определении натрия тиосульфата методом йодометрии. Напишите уравнение реакции.

Вариант 15

1. Укажите химические свойства лекарственных веществ группы альдегидов. Как их использовать для доказательства подлинности препаратов этой группы.
2. Значение показателя «описание» для оценки качества лекарственных средств. Связь между изменением внешнего вида лекарственного вещества и его химическими свойствами, а также фармакологическим действием.

Укажите лекарственные вещества, внешний вид которых меняется при неправильном хранении, и факторы внешней среды на них воздействующие.

3. Для определения содержания аскорбиновой кислоты ($M = 176,13$ г/моль) в фруктовом сиропе взяли пробу объемом 100,0 мл и оттитровали 15,25 мл 0,01000 н. раствора хлорамина Т ($\text{CH}_3\text{C}_6\text{H}_4\text{SO}_2\text{NClNa} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) в присутствии крахмала и иодид-ионов. Вычислить концентрацию (мг/мл) аскорбиновой кислоты, если при титровании она окисляется по схеме:



Вариант 16

1. Приведите уравнения химических реакций и обоснование методик обнаружения допустимой и недопустимой примеси мышьяка по действующей фармакопее.
2. Приведите методики идентификации атомов галогенов во фтор-, хлор- и бромсодержащих лекарственных веществах. Приведите уравнения химических реакций и дайте обоснование методикам в зависимости от свойств галогена.
3. Какую массу органического вещества, содержащего около 7% хлора, следует взять для анализа, чтобы после разложения образца на титрование хлорида израсходовалось 18,00 мл 0,1000 М AgNO₃?

Вариант 17

1. Аргентометрия – метод количественного определения лекарственных веществ. На примере натрия хлорида приведите теоретическое обоснование метода, уравнения реакций и формулы расчета титра и содержания лекарственного вещества в препарате.
2. Приведите все возможные титриметрические методы количественного определения гексаметилентетрамина. Напишите уравнения реакций, рассчитайте величину молярной массы эквивалента и титриметрического фактора пересчета для каждой методики.
3. Навеску технического гидроксида натрия массой 0,3251 г растворили в мерной колбе вместимостью 100,0 мл. На титрование 25,00 мл раствора с фенолфталеином израсходовали 18,40 мл 0,1000 М HCl, а с метиловым оранжевым – 18,80 мл. Вычислите массовую долю (%) NaOH в образце.

Вариант 18

1. Дайте обоснование изменению внешнего вида при несоблюдении условий хранения нижеперечисленных лекарственных веществ: серебра нитрата, калия йодида, меди сульфата, кальция хлорида.
2. Дайте обоснование и приведите химизм общих и специфических реакций определения подлинности лекарственных веществ группы фенолов, ароматических кислот и их производных (на примере резорцина, тимола, кислоты салициловой, кислоты ацетилсалициловой).
3. При титровании 0,1285 н. стандартного раствора серной кислоты раствором гидроксида натрия получили следующие значения молярной концентрации эквивалента (моль экв/л): 0,1274; 0,1278; 0,1280; 0,1275. Установить имеется ли систематическая ошибка в определении молярной концентрации серной кислоты.

Контрольная работа № 2 (разделы 4-6).

Вариант 1

1. Укажите состав раствора кислоты аскорбиновой для инъекций. Дайте объяснение данному составу с позиций стабильности препарата. Приведите реакции подлинности и уравнения реакций количественного определения.
2. Какие из перечисленных лекарственных веществ можно определить методом кислотно-основного титрования в неводных средах: калия ацетат, хлоралгидрат, кальция лактат, аминалон, метилметионинсульфония хлорид. Напишите уравнения реакций на примере одного из них.
3. Напишите уравнения реакций, лежащих в основе количественного определения натрия нитрита.
Какой объем 0,1 Н раствора натрия тиосульфата будет затрачен на титрование натрия нитрита при следующих условиях: навеску препарата массой 1,0017 г с содержанием лекарственного вещества 98,4 % растворили в мерной колбе вместимостью 100 мл и для титрования отобрали 10,0 мл полученного раствора; на контрольный опыт было израсходовано 39,7 мл 0,1 Н. раствора натрия тиосульфата; поправочный коэффициент 0,9995.
Рассчитайте величину титриметрического фактора пересчета. Объясните значение контрольного опыта.

Вариант 2

1. Напишите уравнение реакций количественного определения кислоты глутаминовой по одной и двум карбоксильным группам. Рассчитайте значение титра для каждой методики, если титрование проводилось 0,1 М раствором натрия гидроксида. М.м. глутаминовой кислоты = 147,13.
2. Каким общим методом можно провести количественное определение аминалона, кислоты глутаминовой, метионина? Напишите уравнения реакций. Укажите условия определения. Приведите формулы расчета содержания лекарственных веществ, титра и молярной массы эквивалента.
3. Решите задачу: проводилось испытание на чистоту парацетамола в отношении примеси п-аминофенола. На титрование израсходовано 0,05 мл 0,05 М раствора натрия нитрита. Рассчитайте допустимое содержание этой примеси в парацетамоле. М.м. п-аминофенола – 109,14

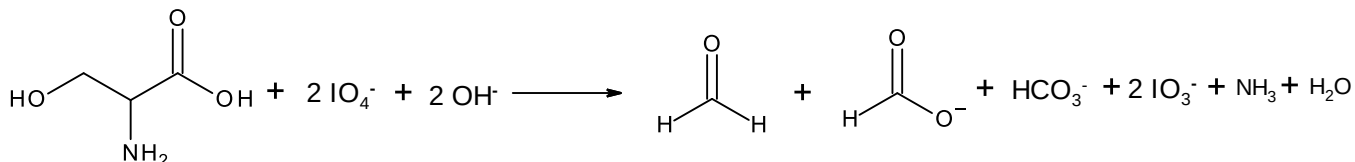
Вариант 3

1. Перечислите физические факторы, влияющие на стабильность лекарственных средств неорганической природы. Приведите примеры воздействия каждого фактора.
2. Общая характеристика лекарственных веществ относящихся к углеводам. Глюкоза и лактоза. Получение, свойства, контроль качества.
3. Дайте заключение о соответствии таблеток дибазола по 0,02 г требованиям фармакопеи по

количественному содержанию, если средняя масса таблеток – 0,26 г, масса навески – 0,9875 г, поправочный коэффициент – 1,0790, объем 0,1 Н раствора кислоты хлорной, пошедший на титрование – 3,2 мл.

Вариант 4

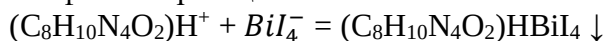
1. Объясните условия хранения лекарственных веществ группы солей карбоновых кислот алифатического ряда в зависимости от их строения и свойств.
2. Лекарственные средства группы терпенов. Моноциклические терпены. Ментол, валидол. Получение, свойства, контроль качества
3. К 20,00 мл раствора аминокислоты (серин, $M = 105,09$ г/моль) прибавили 25,00 мл 0,02000 н. раствора NaIO_4 ($f_{\text{экв}} = \frac{1}{2}$). В щелочной среде идет реакция



Раствор подкислили CH_3COOH и добавили NaHCO_3 и KI . Иод, выделившийся в результате окисления иодида избытком периодата, оттитровали в присутствии крахмала 9,25 мл 0,02120 Н NaAsO_2 ($f_{\text{экв}} = \frac{1}{2}$). Вычислить концентрацию серина (мг/мл) в исходном растворе.

Вариант 5

1. Дайте обоснование определению примесей меди, свинца, серебра в препарате «Висмута нитрат основной» и приведите уравнения соответствующих реакций.
2. Производные амина фенола. Парацетамол. Получение, свойства, контроль качества.
3. Для определения содержания кофеина $\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_4\text{O}_2$ ($M = 194,19$ г/моль) в медицинском препарате навеску массой 0,4882 г растворили и довели объем до 50,00 мл. После отделения сопутствующих компонентов отобрали пробу 20,00 мл и добавили 25,00 мл 0,02000М KBiI_4 и таким образом осадили кофеин по реакции



Осадок отфильтровали, фильтрат разбавили до 40,00 мл и в 20,00 мл его оттитровали избыток висмута 19,85 мл 0,01000М ЭДТА до исчезновения желтой окраски KBiI_4 . Рассчитать массовую долю (%) кофеина в препарате.

Вариант 6

1. Дайте обоснование фармакопейным методикам количественного определения натрия гидрокарбоната и лития карбоната. Напишите уравнения реакций и формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ.
2. Общая характеристика физико-химических и фармакологических свойств лекарственных веществ относящихся к фенолам. Фенол и резорцин. Получение, свойства, контроль качества.
3. Используя метод наименьших квадратов, рассчитайте градуировочное уравнение по результатам полярографических измерений стандартных растворов меди (II):

Концентрация меди, мг/мл	0,25	0,5	1,0	1,5	2,0
Высота полярографической волны, мм	4,00	9,00	17,5	26,26	35,00

Определите доверительные интервалы для свободного члена и углового коэффициента.

Вариант 7

1. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Правила надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practis – GMP). Основные элементы, принципы и требования.
2. Общая характеристика физико-химических и фармакологических свойств лекарственных веществ относящихся к простым эфирам. Диэтиловый эфир (эфир, эфир анестезирующий). Получение, свойства, контроль качества.

3. Для полярографического определения кобальта построена следующая градуировочная зависимость:

x_{Co} , мкг/мл	0,1	0,2	0,3	0,5	0,8	1,0
y , мм (высота волны)	14	22	37	51	77	110

- а) Рассчитайте параметры градуировочной зависимости $Y=a+b \cdot x$, укажите доверительные интервалы.
 б) при анализе образца получено 3 параллельных значения H , равных 58, 55 и 59. Рассчитайте содержание кобальта и укажите доверительный интервал.

Вариант 8

- Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Общее представление о фармакокинетике и биологической доступности; терминология (константа скорости элиминации, период полужизни, клиренс, объем распределения и т. п.).
- Общая характеристика физико-химических и фармакологических свойств лекарственных веществ относящихся к альдегидам. Формальдегида 35% раствор. Получение, свойства, контроль качества.
- Газохроматографическое определение ацетальдегида (АА) жидкости в спиртосодержащей жидкости проводили на основании следующей градуировочной зависимости:

x_{AA} , % (масс)	0,10	0,35	0,52	0,84
S , у.е. (площадь пика)	65	262	380	615

- а) Рассчитайте параметры градуировочной зависимости $Y=a+b \cdot x$, укажите доверительные интервалы.
 б) рассчитайте содержание ацетальдегида и укажите доверительные интервалы, если при трехкратном анализе образца получены значения $S = 196, 188, 177$.

Вариант 9

- Современные методы оценки биоэквивалентности лекарственных препаратов *in vivo* и *in vitro*. Процедура «Биоэйдвер».
- Сульфаниламиды, замещенные по амидной и ароматической аминогруппе: фтазол. Методы анализа (качественные и количественные).
- Для сорбционно-хроматографического определения 3,4-бензапирена (БП) в атмосферном воздухе построили градуировочную зависимость по трем значениям:

x_{BP} , мкг/м ³	2,4	4,8	9,6
y , мм (высота пика)	18	32	70

- а. Рассчитайте параметры a и b градуировочной зависимости $Y=a+b \cdot x$, укажите их доверительные интервалы.
 б. При анализе пробы воздуха получено значение $y = 58$ мм. Рассчитайте содержание БП и его доверительный интервал.

Вариант 10

- Номенклатура. лекарственных форм с направленным транспортом и контролируемым высвобождением
- Предпосылки применения радиоактивных веществ в диагностических и лечебных целях. Терминология (радиоизотоп, период полураспада и т. п.). Особенности стандартизации радиофармацевтических средств.
- Рассчитайте объем 0,1 моль/л раствора калия йодата, расходуемого при количественном определении кислоты аскорбиновой йодатометрическим методом, если точная масса вещества равна 0,5302. Кислоты аскорбиновой в препарате должно быть не менее 99,0%. Молярная масса кислоты аскорбиновой равна 176,13. Приведите уравнения химических реакций. Напишите уравнения химических реакций, укажите фактор эквивалентности,

молярную массу эквивалента, титр.

Вариант 11

1. Понятие о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов.
2. Радиоизотопная и радиохимическая чистота, химическая чистота, методы анализа. Специфика установления и соблюдения сроков годности в связи с радиохимической стабильностью и содержанием радиоизотопной примеси.
3. Рассчитайте объем 0,1 моль/л раствора калия йодата, расходуемого при количественном определении кислоты аскорбиновой йодатометрическим методом, если точная масса вещества равна 0,5302. Кислоты аскорбиновой в препарате должно быть не менее 99,0%. Молярная масса кислоты аскорбиновой равна 176,13. Приведите уравнения химических реакций.

Вариант 12

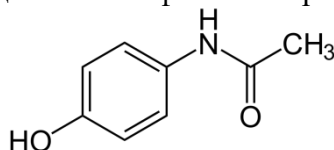
1. Основные понятия гомеопатии.
2. Лекарственные препараты-производные фенилпропионовой кислоты: ибупрофен. Фармацевтический анализ.
3. Рассчитайте объем титранта, расходуемый при количественном определении цинка сульфата (М.м. 287,54) трилонометрическим методом, если точная масса вещества 0,6971 г. Цинка сульфата в препарате должно быть 99,5%. Титрант – 0,05 М раствор трилона Б. Дайте обоснование данному методу количественного определения. Напишите уравнения реакций. Укажите условия проведения титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр и напишите формулу расчета массовой доли препарата в процентах.

Вариант 13

1. Тест «Растворение» в анализе лекарственных форм. Методы. Сущность. Применение в фармацевтическом анализе.
2. Лекарственные препараты-производные фенилпропионовой кислоты: производные фенилуксусной кислоты: диклофенак и его соли – диклофенак-натрий. Фармацевтический анализ.
3. Рассчитайте объем 0,1 моль/л раствора кислоты хлороводородной, при количественном определении гексаметилентетрамина методом нейтрализации, если точная масса вещества в препарате равна 0,2309 г. Гексаметилентетрамина в препарате должно быть не менее 99,0%. Молярная масса гексаметилентетрамина равна 140,19. Приведите уравнения химических реакций.

Вариант 14

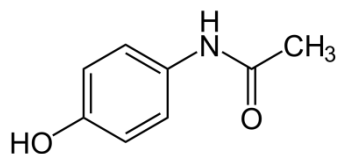
1. Энантиомерия и фармакологическое действие лекарств.
2. Особенности стандартизации антибиотиков в зависимости от способов получения. Общие требования к качеству. Стандартные образцы антибиотиков.
3. При количественном определении парацетамола (М.м. 151,17) методом нитритометрии израсходовано 11,5 мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита. Рассчитайте массу взятой навески, если содержание *n*-ацетиламинофенола в препарате должно быть не менее 99,0%.



Вариант 15

1. Валидация аналитических методик. Тесты «Предел обнаружения» и «Предел количественного определения».
2. Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества антибиотических лекарственных средств. Стандартные образцы антибиотиков.

3. Обоснуйте возможность количественного определения парацетамола нитритометрическим методом. Приведите уравнение реакции, фактор эквивалентности, молярную массу эквивалента, титр и расчетную формулу определения массовой доли вещества (в %) в препарате.



Вариант 16

1. Валидация аналитических методик. Тест «Линейность».
2. Предпосылки применения радиоактивных веществ в диагностических и лечебных целях. Терминология (радиоизотоп, период полураспада и т. п.). Особенности стандартизации радиофармацевтических средств.
3. Для полярографического определения кобальта построена следующая градуировочная зависимость:

x_{Co} , мкг/мл	0,1	0,2	0,3	0,5	0,8	1,0
y , мм (высота волны)	14	22	37	51	77	110

- а) Рассчитайте параметры градуировочной зависимости $Y=a+b \cdot x$, укажите доверительные интервалы.
- б) при анализе образца получено 3 параллельных значения H , равных 58, 55 и 59. Рассчитайте содержание кобальта и укажите доверительный интервал.

Вариант 17

1. Валидация аналитических методик. Тест «Правильность».
2. Лекарственные препараты-производные фенилпропионовой кислоты: производные дитиокарбаминовой кислоты: дисульфам. Фармацевтический анализ.
3. Газохроматографическое определение ацетальдегида (АА) жидкости в спиртосодержащей жидкости проводили на основании следующей градуировочной зависимости:

x_{AA} , % (масс)	0,10	0,35	0,52	0,84
S , у.е. (площадь пика)	65	262	380	615

- а) Рассчитайте параметры градуировочной зависимости $Y=a+b \cdot x$, укажите доверительные интервалы.
- б) рассчитайте содержание ацетальдегида и укажите доверительные интервалы, если при трехкратном анализе образца получены значения $S = 196, 188, 177$.

Вариант 18

1. Валидация аналитических методик. Тест «Прецизионность».
2. Сульфаниламиды, замещенные по амидной и ароматической аминогруппе: салазопиридазин. Методы анализа (качественные и количественные).
3. Для сорбционно-хроматографического определения 3,4-бензапирена (БП) в атмосферном воздухе построили градуировочную зависимость по трем значениям:

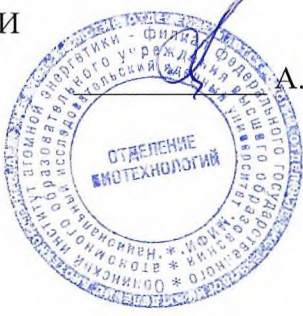
x_{BP} , мкг/м ³	2,4	4,8	9,6
y , мм (высота пика)	18	32	70

- а. Рассчитайте параметры a и b градуировочной зависимости $Y=a+b \cdot x$, укажите их доверительные интервалы.
- б. При анализе пробы воздуха получено значение $y = 58$ мм. Рассчитайте содержание БП и его доверительный интервал.

Критерии и шкала оценивания контрольных точек

Оценка	Критерии оценки
Отлично с 27 до 30 баллов	Студент дал исчерпывающий ответ на все вопросы контрольной работы.
Хорошо с 21 до 26 баллов	Студент дал исчерпывающий ответ на все вопросы с некоторыми недочетами контрольной работы
Удовлетворительно с 18 до 20 баллов	Ответы на все вопросы требовали уточнений. Или даны исчерпывающие ответы только на 2 вопроса
Неудовлетворительно с 0 до 17 баллов	Студент дал исчерпывающий ответ только на один вопрос.

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Рассмотрен на заседании отделения биотехнологий и рекомендован к одобрению Ученым советом ИАТЭ НИЯУ МИФИ (протокол № <u>9/1</u> от «<u>21</u>» <u>04</u> 20<u>23</u> г.)	Начальник отделения биотехнологий ИАТЭ НИЯУ МИФИ  А.А. Котляров
--	--