

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**
Основы фармакоанализа

Код модуля
1157995(0)

Модуль
Современные методы и подходы в
биомониторинге и фармакоанализе

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Глазырина Юлия Александровна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	Кафедра аналитической химии

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- Глазырина Юлия Александровна, Доцент, аналитической химии

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Основы фарманализа

1.	Объем дисциплины в зачетных единицах	4	
2.	Виды аудиторных занятий	Лекции Лабораторные занятия	
3.	Промежуточная аттестация	Зачет	
4.	Текущая аттестация	Коллоквиум	1
		Домашняя работа	1
		Реферат	1
		Отчет по лабораторным работам	3

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Основы фарманализа

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предъявление должно подтвердить факт освоения предметного содержания данной дисциплины, указанного в табл. 1.3 РПМ-РПД.

Таблица 1

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)	Контрольно-оценочные средства для оценивания достижения результата обучения по дисциплине
1	2	3
ПК-35 -Готовность использовать знания свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности	З-3 - Привести примеры методов анализа лекарственных веществ по действующей Фармакопее П-3 - Воспроизводить методики фармацевтического анализа У-3 - Определять условия проведения фармацевтических анализов в соответствии с рекомендованными в Фармакопее методиками	Домашняя работа Зачет Коллоквиум Отчет по лабораторным работам № 1 Отчет по лабораторным работам № 2 Отчет по лабораторным работам № 3
ПК-36 -Способность планировать и проводить химические и физико-	З-2 - Характеризовать основные показатели качества в фармацевтическом анализе	Зачет Коллоквиум Лабораторные занятия

химические эксперименты, проводить обработку их результатов и оценивать погрешности	П-2 - Предлагать алгоритм проведения валидации методики фармацевтического анализа У-2 - Оценивать основные показатели качества в фармацевтическом анализе	
ПК-44 -Способность организовывать проведение химического анализа анализов в химических лабораториях, арбитражного химического анализа сырья и готовой продукции	З-2 - Сделать обзор по методам идентификации и определения подлинности лекарственных веществ с использованием ФС П-2 - Подготовить и провести определение подлинности и чистоты лекарственного препарата выбранным методом У-2 - Обосновать выбор метода и методики проведения идентификации и определения подлинности с учетом физических свойств лекарственных веществ	Зачет Лекции Отчет по лабораторным работам № 1 Отчет по лабораторным работам № 2 Отчет по лабораторным работам № 3 Реферат

3. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ В БАЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЕ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА БРС)

3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.6		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>реферат</i>	8,8	20
<i>домашняя работа</i>	8,7	80
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.5		
Промежуточная аттестация по лекциям – зачет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.5		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – не предусмотрено		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах

Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям – не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям – нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям – не предусмотрено		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий – 0.4		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>отчет по лабораторным работам</i>	8,2	20
<i>отчет по лабораторным работам</i>	8,4	20
<i>отчет по лабораторным работам</i>	8,6	20
<i>коллоквиум</i>	8,8	40
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям - 1		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям – нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		
4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий – не предусмотрено		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям - не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям – нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		

3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

Текущая аттестация выполнения курсовой работы/проекта	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта – не предусмотрено		
Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта – защиты – не предусмотрено		

4. КРИТЕРИИ И УРОВНИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

4.1. В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре/институте критерии (признаки) оценивания достижений студентов по дисциплине модуля (табл. 4) в рамках контрольно-оценочных мероприятий на соответствие указанным в табл.1 результатам обучения (индикаторам).

Таблица 4

Критерии оценивания учебных достижений обучающихся

Результаты обучения	Критерии оценивания учебных достижений, обучающихся на соответствие результатам обучения/индикаторам
Знания	Студент демонстрирует знания и понимание в области изучения на уровне указанных индикаторов и необходимые для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Умения	Студент может применять свои знания и понимание в контекстах, представленных в оценочных заданиях, демонстрирует освоение умений на уровне указанных индикаторов и необходимых для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Опыт /владение	Студент демонстрирует опыт в области изучения на уровне указанных индикаторов.
Другие результаты	Студент демонстрирует ответственность в освоении результатов обучения на уровне запланированных индикаторов. Студент способен выносить суждения, делать оценки и формулировать выводы в области изучения. Студент может сообщать преподавателю и коллегам своего уровня собственное понимание и умения в области изучения.

4.2 Для оценивания уровня выполнения критериев (уровня достижений обучающихся при проведении контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля) используется универсальная шкала (табл. 5).

Таблица 5

Шкала оценивания достижения результатов обучения (индикаторов) по уровням

Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов)				
№ п/п	Содержание уровня выполнения критерия оценивания результатов обучения (выполненное оценочное задание)	Шкала оценивания		
		Традиционная характеристика уровня		Качественная характеристика уровня
1.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты в полном объеме, замечаний нет	Отлично (80-100 баллов)	Зачтено	Высокий (В)
2.	Результаты обучения (индикаторы) в целом достигнуты, имеются замечания, которые не требуют обязательного устранения	Хорошо (60-79 баллов)		Средний (С)
3.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты не в полной мере, есть замечания	Удовлетворительно (40-59 баллов)		Пороговый (П)
4.	Освоение результатов обучения не соответствует индикаторам, имеются существенные ошибки и замечания, требуется доработка	Неудовлетворительно (менее 40 баллов)	Не зачтено	Недостаточный (Н)

5.	Результат обучения не достигнут, задание не выполнено	Недостаточно свидетельств для оценивания	Нет результата
----	---	--	----------------

5. СОДЕРЖАНИЕ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

5.1. Описание аудиторных контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля

5.1.1. Лекции

Самостоятельное изучение теоретического материала по темам/разделам лекций в соответствии с содержанием дисциплины (п. 1.2. РПД)

5.1.2. Лабораторные занятия

Примерный перечень тем

1. Функциональный анализ лекарственных веществ
2. Определение летучих веществ и воды в фармацевтических субстанциях методом высушивания
3. Фармакопейный анализ лекарственных средств производных пара-аминофенола
LMS-платформа – не предусмотрена

5.2. Описание внеаудиторных контрольно-оценочных мероприятий и средств текущего контроля по дисциплине модуля

Разноуровневое (дифференцированное) обучение.

Базовый

5.2.1. Коллоквиум

Примерный перечень тем

1. Лекарственные средства из группы сульфаниламидов

Примерные задания

1. Напишите структурные формулы, русские и латинские названия лекарственных веществ, предложенных для изучения.
2. Проведите функциональный анализ лекарственных веществ из группы сульфаниламидов и на основе его данных обоснуйте физико-химические свойства веществ.
3. Какие сульфониламидные препараты являются производными гетероциклических систем? Назовите эти системы.
4. В соответствии с химической структурой обоснуйте методы идентификации этой группы веществ. Напишите соответствующие уравнения реакций.
5. По НД на изучаемые вещества укажите испытания на подлинность, применение которых основано на: а) кислотно-основных свойствах, б) окислительно-восстановительных свойствах. Охарактеризуйте специфичность этих реакций.
6. Назовите фармакопейные методы количественного определения каждого вещества и напишите уравнения соответствующих реакций.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. Определение подлинности лекарственных веществ
2. Титриметрические методы в фармацевтическом анализе
3. Контроль качества лекарственных средств, содержащих производные сульфонилмочевины

Примерные задания

Задание 1. Написать формулы, латинские и химические названия, выделить в структуре молекул группу, обуславливающую гипогликемическое действие изучаемых лекарственных веществ.

Задание 2. Перечислить другие функциональные группы и структурные фрагменты, имеющиеся в молекуле каждого изучаемого вещества. Охарактеризовать физические свойства и растворимость препаратов группы. Ответ оформить в виде таблицы.

Задание 3. На основе знаний о химической структуре молекул предложить возможные способы подтверждения подлинности изучаемых лекарственных средств, а также предполагаемые способы их количественного определения.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Реферат

Примерный перечень тем

1. Современное состояние и перспективы развития наиболее важных терапевтических групп лекарственных средств

2. Государственный реестр лекарственных средств. Торговые названия. Русские и латинские названия. Воспроизведенные лекарственные средства (дженерики). Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ

3. Природа и характер примесей (специфические и общие примеси). Обеспечение качества на стадиях разработки, изготовления, хранения, транспортировки и потребления лекарственных средств

4. Показатели “описание” и “растворимость” для оценки качественных изменений лекарственного вещества. Принцип общей фармакопейной статьи “Общие реакции на подлинность”

Примерные задания

Изучить причины, приводящие к изменению структуры лекарственного вещества.

Изучить природу и характер примесей (производственные примеси, полупродукты, исходное сырье). Каково влияние примесей на качественный и количественный состав, фармакологическую активность.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.4. Отчет по лабораторным работам № 1

Примерный перечень тем

1. Фармакопейный анализ углеводов

Примерные задания

Задание 1. Написать формулы, латинские и химические названия углеводов, предложенных для изучения, описать их внешний вид, физические свойства и применение. Ответ оформить в виде таблицы.

Задание 2. Изучить и провести качественные реакции на лекарственные средства группы.

Задание 3. Выполнить качественный и количественный анализ лекарственной формы. Результаты испытаний оформить в виде протокола.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.5. Отчет по лабораторным работам № 2

Примерный перечень тем

1. Фармакопейный анализ лекарственных средств производных пара-аминофенола

Примерные задания

Задание 1. Написать формулы, латинские и химические названия ароматических кислот и их производных, предложенных для изучения, описать их внешний вид, физические свойства и применение. Ответ оформить в виде таблицы.

Задание 2. Изучить и провести качественные реакции на лекарственные средства группы.

Задание 3. Провести фармакопейный анализ парацетамола в таблетках. Результаты анализа занести в паспорт аналитического контроля.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.6. Отчет по лабораторным работам № 3

Примерный перечень тем

1. Контроль качества лекарственных средств из группы сульфаниламидов

Примерные задания

Задание 1. Самостоятельно подобрать в справочной литературе и применить на практике оптимальные методы для качественного и количественного анализа лекарственных форм индивидуального изготовления, содержащих сульфониламиды

Задание 2. Теоретически обосновать выбор условий анализа.

Задание 3. Провести предварительные аналитические расчеты.

Задание 4. Показать практические умения по выполнению методик анализа предложенных лекарственных форм

Задание 5. Проанализировать возможные ошибки приготовления лекарственных форм и сделать правильное заключение об их качестве

Задание 6. Провести обсуждение полученных результатов.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.3. Описание контрольно-оценочных мероприятий промежуточного контроля по дисциплине модуля

5.3.1. Зачет

Список примерных вопросов

1. Особенности химических методов фармацевтического анализа. Типы химических реакций, использующихся в фармацевтическом анализе. Виды титриметрических методов в фармацевтическом анализе.

2. Оптические методы. Рефрактометрия. Общая характеристика метода и его применение в фармацевтическом анализе. Показатель преломления света. Количественный анализ одно- и многокомпонентных лекарственных смесей. Анализ лекарственных смесей в различных растворителях.

3. Источники и причины недоброкачества лекарственных веществ. Общие требования к испытаниям на чистоту. Природа и характер примесей, методы их обнаружения. Установление пределов допустимых примесей.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направление воспитательной деятельности	Вид воспитательной деятельности	Технология воспитательной деятельности	Компетенция	Результаты обучения	Контрольно-оценочные мероприятия
Профессиональное воспитание	профориентационная деятельность целенаправленная работа с информацией для использования в практических целях	Технология формирования уверенности и готовности к самостоятельной профессиональной деятельности	ПК-44	З-2 У-2 П-2	Домашняя работа Зачет Коллоквиум Лабораторные занятия