

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**
Методы фармацевтического анализа

Код модуля
1157979

Модуль
Медицинская и фармацевтическая химия

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 | аналитической химии |

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- Глазырина Юлия Александровна, Доцент, аналитической химии

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Методы фармацевтического анализа

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

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Методы фармацевтического анализа

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 |
| ОПК-3 -Способен планировать и проводить комплексные исследования и изыскания для решения инженерных задач относящихся к профессиональной деятельности, включая проведение измерений, планирование и постановку экспериментов, интерпретацию полученных результатов | Д-1 - Проявлять умение видеть детали, упорство, аналитические умения З-1 - Сформулировать основные принципы организации и планирования научного исследования З-2 - Характеризовать возможности исследовательской аппаратуры и методов исследования, используя технические характеристики и области применения З-3 - Сделать обзор основных методов статистической обработки и анализа результатов измерений | Домашняя работа Зачет Контрольная работа Лабораторные занятия |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>П-1 - Выполнять в рамках поставленного задания экспериментальные комплексные научно-технические исследования и изыскания для решения инженерных задач в области профессиональной деятельности, включая обработку, интерпретацию и оформление результатов</p> <p>У-2 - Обоснованно выбрать необходимую аппаратуру и метод исследования для решения инженерных задач, относящихся к профессиональной деятельности</p> | |
| <p>ПК-2 -Способен определять направления научных исследований и разработок для создания новых лекарственных средств</p> | <p>З-3 - Различать основные подходы к анализу лекарственных средств для обеспечения контроля качества</p> <p>П-3 - Осуществлять обоснованный выбор метода фармацевтического анализа лекарственного средства в соответствии со спецификой анализируемого объекта</p> <p>У-3 - Выбирать химические и инструментальные методы анализа для определения основного вещества/примесей в лекарственном средстве</p> | <p>Домашняя работа Зачет Лекции</p> |
| <p>ПК-9 -Способен создавать научно-методическое и учебно-методическое обеспечение реализации программ бакалавриата и дополнительного профессионального обучения</p> | <p>З-2 - Характеризовать объекты фармацевтического анализа, способы пробоотбора и пробоподготовки</p> <p>П-2 - Иметь навыки в области пробоподготовки конкретных объектов, методов экспертизы химического и физического исследования лекарственных средств</p> <p>У-2 - Выбирать метод и методику анализа, включая пробоподготовку в зависимости от природы объекта, конечной цели работы и возможности лаборатории</p> | <p>Домашняя работа Зачет Отчет по лабораторным работам № 1 Отчет по лабораторным работам № 2 Отчет по лабораторным работам № 3 Отчет по лабораторным работам № 4</p> |

| | | |
|---|---|---|
| <p>ПК-2 -Способен определять направления научных исследований и разработок для создания новых лекарственных средств</p> | <p>З-3 - Различать основные подходы к анализу лекарственных средств для обеспечения контроля качества П-3 - Осуществлять обоснованный выбор метода фармацевтического анализа лекарственного средства в соответствии со спецификой анализируемого объекта У-3 - Выбирать химические и инструментальные методы анализа для определения основного вещества/примесей в лекарственном средстве</p> | <p>Домашняя работа Зачет Лекции</p> |
| <p>ПК-2 -Способен определять направления научных исследований и разработок для создания новых лекарственных средств</p> | <p>З-3 - Различать основные подходы к анализу лекарственных средств для обеспечения контроля качества П-3 - Осуществлять обоснованный выбор метода фармацевтического анализа лекарственного средства в соответствии со спецификой анализируемого объекта У-3 - Выбирать химические и инструментальные методы анализа для определения основного вещества/примесей в лекарственном средстве</p> | <p>Домашняя работа Зачет Лекции</p> |
| <p>ПК-9 -Способен создавать научно-методическое и учебно-методическое обеспечение реализации программ бакалавриата и дополнительного профессионального обучения</p> | <p>З-2 - Характеризовать объекты фармацевтического анализа, способы пробоотбора и пробоподготовки П-2 - Иметь навыки в области пробоподготовки конкретных объектов, методов экспертизы химического и физического исследования лекарственных средств У-2 - Выбирать метод и методику анализа, включая пробоподготовку в зависимости от природы объекта, конечной цели работы и возможности лаборатории</p> | <p>Домашняя работа Зачет Отчет по лабораторным работам № 1 Отчет по лабораторным работам № 2 Отчет по лабораторным работам № 3 Отчет по лабораторным работам № 4</p> |
| <p>ПК-9 -Способен создавать научно-методическое и</p> | <p>З-2 - Характеризовать объекты фармацевтического анализа,</p> | <p>Домашняя работа Зачет</p> |

| | | |
|---|---|--|
| учебно-методическое обеспечение реализации программ бакалавриата и дополнительного профессионального обучения | способы пробоотбора и пробоподготовки П-2 - Иметь навыки в области пробоподготовки конкретных объектов, методов экспертизы химического и физического исследования лекарственных средств У-2 - Выбирать метод и методику анализа, включая пробоподготовку в зависимости от природы объекта, конечной цели работы и возможности лаборатории | Отчет по лабораторным работам № 1 Отчет по лабораторным работам № 2 Отчет по лабораторным работам № 3 Отчет по лабораторным работам № 4 |
|---|---|--|

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 – 0.60 | | |
| Текущая аттестация на лекциях | Сроки – семестр, учебная неделя | Максимальная оценка в баллах |
| <i>контрольная работа</i> | 1,13 | 60 |
| <i>домашняя работа</i> | 1,10 | 40 |
| Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.40 | | |
| Промежуточная аттестация по лекциям – зачет | | |
| Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.60 | | |
| 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 – 0.40 | | |

| Текущая аттестация на лабораторных занятиях | Сроки – семестр, учебная неделя | Максимальная оценка в баллах |
|--|---------------------------------|------------------------------|
| <i>отчет по лабораторной работе</i> | 1,9 | 25 |
| <i>отчет по лабораторной работе</i> | 1,11 | 25 |
| <i>отчет по лабораторной работе</i> | 1,13 | 25 |
| <i>отчет по лабораторной работе</i> | 1,15 | 25 |
| Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям -1.00 | | |
| Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям –нет | | |
| Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – 0.00 | | |
| 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 органических соединений
 2. Определение летучих веществ и воды методом высушивания
 3. Фармакопейный анализ лекарственных средств производных пара-аминофенола
 4. Анализ производных птеридина
- 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. Контрольная работа

Примерный перечень тем

1. Фотометрия в анализе лекарственных веществ
2. Титриметрические методы в фармацевтическом анализе

Примерные задания

Дайте заключение о качестве лекарственной формы состава:

Раствора рибофлавина 0,02% - 10 мл.

Кислоты аскорбиновой 0,02

Тиамин бромид 0,02

Калия йодида 0,3

по количественному содержанию рибофлавина, если оптическая плотность раствора, полученного разведением 0,5 мл лекарственной формы до 10 мл. водой, измеренная при длине волны 445 нм в кювете с толщиной поглощающегося слоя 10 мм, равна 0,340, Удельный показатель рибофлавина в максимуме при 445 нм равен 328.

При стандартизации 2 л 0,1 моль/л раствора натрия нитрита на титрование 0,1965 г сульфаниловой кислоты (Mг 173,19) пошло 11,05 мл приготовленного раствора.

Рассчитайте поправочный коэффициент. Что нужно сделать, чтобы довести значение К до нормы? Ответ подтвердите расчетами.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. Определение подлинности лекарственных веществ

2. Общие методы анализа лекарственных средств

Примерные задания

Дайте обоснование определению подлинности ингредиентов лекарственной смеси:

Новокаина 0,05

Резорцина 0,1

Кислоты борной 0,2

Воды для инъекций до 10 мл

Ответ подтвердите уравнениями реакций.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. 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

5.2.4. Отчет по лабораторным работам № 2

Примерный перечень тем

1. Определение зольности лекарственных веществ

Примерные задания

Задание 1. Освоить методики оценки доброкачественности качества лекарственных веществ по определению золы.

Задание 2. Провести анализ субстанции стрептоцида по показателю "Сульфатная зола". Результаты анализа занести в паспорт аналитического контроля.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.5. Отчет по лабораторным работам № 3

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 № 4

Примерный перечень тем

1. Анализ производных птеридина

Примерные задания

Задание 1. Написать формулы, латинские и химические названия производных птеридина, 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 фолиевой кислоты в таблетках. Результаты анализа занести в паспорт аналитического контроля.

LMS-платформа – не предусмотрена

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

5.3.1. Зачет

Список примерных вопросов

1. Физические свойства, используемые для установления подлинности лекарственных веществ. Температура плавления. Температура разложения. Температура кипения. Температура затвердевания. Вязкость. Растворимость. Степень белизны. Цвет. Прозрачность и степень мутности.

2. Химические методы установления подлинности. Идентификация органических и неорганических лекарственных веществ. Анализ функциональных групп.

3. Сведения о структуре Государственной системы по контролю за качеством лекарственных средств. Нормативная документация, регламентирующая качество фармацевтических препаратов

LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.