

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

**Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации
по дисциплине**

**ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ И
ОПТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ В АНАЛИЗЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01
Промышленная фармация
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Фонд оценочных средств разработан
в соответствии с требованиями ФГОС**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по факультативной дисциплине Хроматографические и оптические методы в анализе лекарственных средств составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Фонд оценочных средств разработан на кафедре химии с курсом фармацевтической и токсикологической химии.

Заведующий кафедрой – Кузнецова Е.Д., канд.хим.н., доцент.

Разработчики:

Смирнова А.В., доцент кафедры химии с курсом фармацевтической и токсикологической химии, канд.фармацевт.н.

Крючков В.Б., преподаватель кафедры химии с курсом фармацевтической и токсикологической химии, канд.фармацевт.н.

Каджоян Л.В., старший преподаватель кафедры химии с курсом фармацевтической и токсикологической химии

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Форма промежуточной аттестации – зачет.

2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины

профессиональная компетенция:

ПК-2 – способен обеспечивать и контролировать качество лекарственных средств при их промышленном изготовлении.

Содержание компетенций с указанием индикаторов достижения компетенций представлено в рабочей программе по соответствующей дисциплине (таблица 1).

3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
1. Тестирование	ПК-2	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа.	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, – более 70%.
2. Собеседование.	ПК-2	Правильность ответов на вопросы билета.	<p><i>5 баллов:</i> даны полные исчерпывающие ответы на все вопросы задания, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы, умение применять полученные знания в ходе решения конкретных практических ситуаций;</p> <p><i>4 балла:</i> даны ответы на все вопросы задания, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал уровень знаний, достаточный для решения типовых клинических ситуаций, в ходе ответов на отдельные вопросы задания (1-2) возможны несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> даны безошибочные ответы на основные вопросы задания, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответы на основные вопросы задания содержат принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе;</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>

4. Типовые контрольные задания и иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, формируемых на этапе освоения дисциплины

4.1. Задания в тестовой форме

Формируемая компетенция – ПК-2

Выберите один правильный ответ:

1. В основе спектрофотометрического метода лежит
 - 1) избирательное поглощение электромагнитного излучения анализируемым веществом
 - 2) испускание электромагнитного излучения возбужденными атомами или молекулами
 - 3) отражение электромагнитного излучения анализируемым веществом

2. Поглощение электромагнитного излучения веществом не зависит от
 - 1) интенсивности светового потока
 - 2) природы вещества
 - 3) толщины поглощающего слоя
 - 4) содержания вещества в анализируемом растворе

3. Более селективным и информативным для целей определения подлинности лекарственных средств является
 - 1) спектрофотометрия в УФ–области
 - 2) спектрофотометрия в ИК–области

4. Идентификация лекарственного вещества по ИК – спектрам не может быть проведена
 - 1) по совпадению полос поглощения и относительной интенсивности со спектром стандартного образца
 - 2) по совпадению полос поглощения и относительной интенсивности с рисунком спектра, приведенным в ФС
 - 3) по положению и интенсивности аналитических длин волн, регламентированных в ФС

5. При испытании на подлинность лекарственных веществ УФ–спектрофотометрический метод рассматривается как
 - 1) основной
 - 2) дополнительный

6. Определение подлинности лекарственных веществ УФ–спектрофотометрическим методом может быть осуществлено
- 1) по спектральной кривой
 - 2) по калибровочному графику
 - 3) по величине удельного показателя поглощения при аналитической длине волны
7. Чувствительность определения выше, а погрешность измерения величины поглощения меньше в
- 1) УФ–области
 - 2) ИК–области
8. Проведение спектрофотометрического определения предполагает
- 1) взятие макронавески лекарственного вещества с последующим ее растворением и разбавлением соответствующим растворителем с использованием мерных колб
 - 2) растирание лекарственного вещества с вазелиновым маслом или другой жидкостью и помещение полученной суспензии между двумя пластинками из калия бромида
 - 3) растирание лекарственного вещества с калия бромидом и последующее прессование
9. Что такое ряд селективности в хроматографии?
- 1) ряд, вещества в котором расположены по увеличению их сродства к неподвижной фазе
 - 2) ряд, вещества в котором расположены по увеличению их сродства к подвижной фазе
 - 3) ряд веществ, не взаимодействующих с неподвижной фазой
 - 4) ряд, вещества в котором расположены по увеличению взаимодействия между собой
 - 5) гомологический ряд
10. Как изменятся параметры хроматографического пика, если уменьшить количество анализируемого вещества, вводимое в хроматограф (при прочих постоянных условиях)?
- 1) время удержания уменьшится, площадь пика не изменится
 - 2) время удержания не изменится, площадь пика уменьшится
 - 3) время удержания увеличится, высота пика уменьшится
 - 4) время удержания увеличится, высота пика не изменится

11. Как изменятся параметры хроматографического пика, если уменьшить скорость газа-носителя через колонку (при прочих постоянных условиях)?
- 1) время удержания уменьшится, площадь пика не изменится
 - 2) время удержания не изменится, площадь пика уменьшится
 - 3) время удержания увеличится, высота пика уменьшится
 - 4) время удержания увеличится, высота пика не изменится
12. В чем преимущество тонкослойной хроматографии перед газо-адсорбционной колоночной?
- 1) дешевизна оборудования и простота выполнения
 - 2) лучшее разделение компонентов
 - 3) меньшая погрешность определений
 - 4) все перечисленное
13. С помощью какой характеристики проводят качественную идентификацию веществ в газовой хроматографии?
- 1) по площади хроматографического пика
 - 2) по времени удерживания анализируемого компонента
 - 3) по времени нахождения компонента в испарителе хроматографа
 - 4) по времени пребывания анализируемого компонента в подвижной фазе
14. Что такое «мертвое» время в колоночной хроматографии?
- 1) время пребывания введенной пробы в испарителе хроматографа
 - 2) фактическое время пребывания сорбирующегося компонента в подвижной фазе
 - 3) инерционность системы хроматографа
 - 4) время, в течение которого сорбируется элюент-носитель
 - 5) время выхода компонента, не взаимодействующего с неподвижной фазой
15. Что характеризует коэффициент распределения $D = C_{\text{неподв}} / C_{\text{подв}}$?
- 1) распределение веществ в хроматографируемой смеси
 - 2) распределение веществ между неподвижной и подвижной фазами
 - 3) распределение веществ в неподвижной фазе
 - 4) распределение веществ в элюате

4.2. Собеседование по теоретическим вопросам

Формируемая компетенция – ПК-2

1. Какое явление лежит в основе спектроскопических методов анализа?
2. Приведите классификацию спектроскопических методов анализа. Принцип классификации.
3. В чем заключается природа поглощения в УФ– и ИК– областях спектра?
4. Приведите основной закон светопоглощения.
5. Назовите основные фотометрические величины.
6. Дайте характеристику основных узлов спектрофотометров.
7. В чем заключается принципиальное отличие УФ– спектрофотометров и ИК– спектрометров.
8. Дайте характеристика спектров поглощения в УФ– и ИК– областях спектра.
9. Приведите сравнительную характеристику применимости УФ– и ИК– спектроскопии для решения фармацевтических задач.
10. В чем заключаются особенности подготовки пробы для спектрофотометрических определений в УФ– и ИК– областях спектра.
11. Охарактеризуйте возможность применения УФ– спектрофотометрии для определения подлинности лекарственных веществ.
12. Рассмотрите возможности применения УФ–спектрофотометрии для определения примесей. Способы определения.
13. Как применяют УФ–спектрофотометрию в количественном анализе?
14. В чем состоит выбор условий количественного определения? Приведите способы расчета результатов анализа.
15. Рассмотрите применение ИК–спектроскопии в фармацевтическом анализе.
16. Дайте определение хроматографии. Какие особенности хроматографии позволяют достичь лучшего разделения веществ с близкими свойствами по сравнению с другими методами.
17. Как можно осуществлять идентификацию определенных соединений в смеси после их хроматографического разделения?
18. Перечислите способы количественного анализа в хроматографии. Сравните их между собой.

19. Перечислите основные положения концепции теоретических тарелок. В чем ее недостатки?

20. Как оценивают эффективность хроматографической колонки? Как величина эффективности отражается на форме хроматографического пика?

21. Какие типы колонок используют в хроматографии? Сравните их между собой.

21. Какая величина используется в хроматографии для оптимизации условий хроматографического разделения?

22. От каких факторов зависит величина разрешения?

23. Какие варианты газовой хроматографии вы знаете? Сравните их возможности, укажите область применения.

24. Перечислите детекторы в газовой хроматографии.

25. На чем основано получение сигнала при использовании катарометра? Почему в этом случае теплопроводность газа-носителя должна быть как можно большей?

26. На чем основано получение сигнала при использовании ионизационных детекторов? Сравните принцип работы пламенно-ионизационного детектора и детектора электронного захвата.

27. Перечислите преимущества масс-спектрометрического детектора. Объясните принцип его работы.

28. С какой целью в газовой хроматографии используют системы с двумя последовательно соединенными детекторами? По какому принципу эти детекторы выбирают?

29. Какие аналитические задачи позволяет решить метод газовой хроматографии?

30. Можно ли определить неорганические соединения с использованием газовой хроматографии? Какие варианты метода используют для этого?

31. Перечислите особенности и преимущества высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Какие варианты метода используют в аналитической практике?

32. Какие сорбенты используют в ВЭЖХ? Каким требованиям они должны отвечать?

33. Почему наиболее популярные сорбенты в ВЭЖХ – силикагель и, особенно, модифицированные силикагели? Как проводят модификацию силикагеля?

34. Перечислите требования к подвижной фазе в ВЭЖХ.

35. Чем определяется элюирующая способность подвижной фазы в жидкостной хроматографии?

36. Как подбирают состав подвижной фазы в жидкостной хроматографии?

37. Что такое градиентный режим элюирования? Какими преимуществами он обладает по сравнению с изократическим элюированием?

38. Как влияет температура на эффективность и селективность разделения в жидкостной хроматографии?

39. Сравните два варианта адсорбционной ВЭЖХ – нормально-фазовой и обращено-фазовой.

40. Как повысить (понизить) элюирующую способность подвижной фазы в нормально- фазовой, обращено-фазовой и ион-парной хроматографии?

41. Перечислите основные детекторы, которые используют в ВЭЖХ,

42. Сравните принцип работы и возможности применения спектрофотометрического и флуориметрического детекторов в ВЭЖХ.

43. Перечислите варианты элюирования компонентов в ТСХ.

44. Какие вы знаете способы идентификации веществ в ТСХ.

45. Какие приемы используют для количественного определения компонентов в тонкослойной хроматографии?