

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ (НИ ТГУ)

Химический факультет



УТВЕРЖДАЮ:
И.о. декана ХФ

 А.С. Князев

04 _____ 20 22 г.

Фонд оценочных средств

Синтез химико-фармацевтических препаратов

по специальности

04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия

Специализация:

«Фундаментальная и прикладная химия»

Форма обучения

Очная

Квалификация

Химик. Преподаватель химии

Год приема

2021

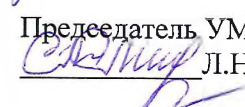
Код дисциплины в учебном плане: Б1.В.1.ДВ.01.08.02

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ОЯ

 В.В. Шелковников

Председатель УМК

 Л.Н. Мишенина

Томск – 2022

1 Паспорт фонда оценочных средств

Направление подготовки	04.05.01 Фундаментальная и прикладная химия
Дисциплина	Синтез химико-фармацевтических препаратов
Семестр обучения	7
Общий объем дисциплины, ЗЕ	5
Формы текущего контроля	устный опрос/отчет по лабораторной работе/индивидуальное задание
Форма промежуточной аттестации	экзамен

Оценивание результатов учебной деятельности обучающихся при изучении дисциплины осуществляется по текущему контролю и промежуточной аттестации.

2 Перечень формируемых компетенций и уровни их освоения

Изучение дисциплины «Синтез химико-фармацевтических препаратов и законодательство в сфере обращения лекарственных препаратов» направлено на формирование следующих компетенций:

Коды и содержание компетенций по СУОС	Индикаторы достижения компетенций согласно ООП	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине	
ОПК-2 – Способен проводить химический эксперимент с использованием современного оборудования, соблюдая нормы техники безопасности	<p>ИОПК-2.1. – Работает с химическими веществами с соблюдением норм техники безопасности.</p> <p>ИОПК-2.2. – Использует существующие и разрабатывает новые методики получения и характеристики веществ и материалов для решения задач профессиональной деятельности.</p> <p>ИОПК-2.3. – Проводит исследования свойств веществ и материалов с использованием серийного</p>	<i>Допороговый уровень</i>	<p><i>Знать:</i> Имеет фрагментарное представление: – о правилах техники безопасности при проведении экспериментальных работ по синтезу фармацевтических препаратов и БАС; – о методах и методиках изучения структуры и свойств фармацевтических препаратов и БАС;</p> <p><i>Уметь:</i> Нет умений: – проводить экспериментальные работы, связанные с синтезом и исследованиями свойств фармацевтических препаратов и БАС; – проводить обработку результатов экспериментов;</p> <p><i>Владеть (обладать навыками):</i> Отсутствуют навыки: – соблюдения норм техники безопасности при</p>

	научного оборудования.		<p>проведении экспериментальных работ в области синтеза фармацевтических препаратов и БАС; – работы с оборудованием в химической лаборатории.</p>
		<i>Пороговый уровень</i>	<p><i>Знать:</i> В основном знает, но допускает ошибки и неточности: – правил техники безопасности при проведении экспериментальных работ по синтезу фармацевтических препаратов и БАС; – методов и методик изучения свойств и структуры фармацевтических препаратов и БАС; <i>Уметь:</i> Сформированы начальные умения: – проводить экспериментальные работы, связанные с синтезом фармацевтических препаратов по известным методикам; – проводить обработку результатов экспериментов; – не умеет корректировать и вносить изменения в существующие методики; <i>Владеть (обладать навыками):</i> Сформированы простейшие навыки: – соблюдения норм техники безопасности при проведении экспериментальных работ в области синтеза фармацевтических препаратов и БАС; – работы со стандартным оборудованием лаборатории.</p>

		<p><i>Достаточный уровень</i></p>	<p><i>Знать:</i> <i>Знает:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – правила техники безопасности при проведении экспериментальных работ по синтезу фармацевтических препаратов и БАС; – методы и методики изучения свойств и структуры фармацевтических препаратов и БАС; <p><i>Уметь:</i> Умения сформированы, но содержатся отдельные пробелы в умениях:</p> <ul style="list-style-type: none"> – проводить экспериментальные работы, связанные с синтезом фармацевтических препаратов по известным методикам; – проводить обработку результатов экспериментов; – не умеет корректировать и вносить изменения в существующие методики; <p><i>Владеть (обладать навыками):</i> Сформированы на базовом уровне навыки:</p> <ul style="list-style-type: none"> – соблюдения норм техники безопасности при проведении экспериментальных работ в области синтеза фармацевтических препаратов и БАС; – работы со стандартным оборудованием лаборатории.
		<p><i>Продвинутый уровень</i></p>	<p><i>Знать:</i> Демонстрирует уверенные знания:</p> <ul style="list-style-type: none"> – правил техники безопасности при проведении экспериментальных работ по синтезу

			<p>фармацевтических препаратов и БАС; – методов и методик изучения свойств и структуры фармацевтических препаратов и БАС; <i>Уметь:</i> Сформированы на высоком уровне умения: – проводить экспериментальные работы, связанные с синтезом фармацевтических препаратов по известным методикам; – проводить обработку результатов экспериментов; – не умеет корректировать и вносить изменения в существующие методики; <i>Владеть (обладать навыками):</i> Сформированы на высоком уровне навыки: – соблюдения норм техники безопасности при проведении экспериментальных работ в области синтеза фармацевтических препаратов и БАС; – работы со стандартным оборудованием лаборатории.</p>
<p>ПК-1 – Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области химии, химической технологии или смежных с химией науках</p>	<p>ИПК-1.1. – Разрабатывает стратегию научных исследований, составляет общий план и детальные планы отдельных стадий.</p> <p>ИПК-1.2. Выбирает экспериментальные и расчетно-теоретические</p>	<p><i>Допороговый уровень</i></p>	<p><i>Знать:</i> Имеет фрагментарное представление: - об особенностях синтеза фармацевтических препаратов и БАС; <i>Уметь:</i> Нет умений: – проводить экспериментальные работы, связанные с синтезом и исследованиями свойств фармацевтических препаратов и БАС по известным методикам;</p>

	<p>методы решения поставленной задачи, используя достижения современной химической науки, и исходя из имеющихся, материальных, информационных и временных ресурсов.</p>		<p>– корректировать и вносить изменения в существующие методики; – проводить обработку результатов экспериментов. <i>Владеть (обладать навыками):</i> Отсутствуют навыки: – планирования отдельных этапов эксперимента; – реализации плана научной работы в рамках задачи, поставленной специалистом более высокой квалификации; – оформления научной документации.</p>
		<p><i>Пороговый уровень</i></p>	<p><i>Знать:</i> В основном знает, но допускает ошибки и неточности: – об особенностях синтеза фармацевтических препаратов и БАС; <i>Уметь:</i> В целом успешное, но не систематическое умение: – проводить экспериментальные работы, связанные с синтезом и исследованиями свойств фармацевтических препаратов и БАС по известным методикам; – корректировать и вносить изменения в существующие методики; – проводить обработку результатов экспериментов. <i>Владеть (обладать навыками):</i> Наличие отдельных навыков: – планирования отдельных этапов эксперимента; – реализации плана научной работы в рамках задачи, поставленной специалистом более высокой квалификации; – оформления научной документации.</p>

		<p><i>Достаточный уровень</i></p>	<p><i>Знать:</i> – об особенностях синтеза фармацевтических препаратов и БАС; <i>Уметь:</i> Умения сформированы, но содержатся отдельные пробелы в умениях: – проводить экспериментальные работы, связанные с синтезом и исследованиями свойств фармацевтических препаратов и БАС по известным методикам; – корректировать и вносить изменения в существующие методики; – проводить обработку результатов экспериментов. <i>Владеть (обладать навыками):</i> Сформированы на базовом уровне навыки: – планирования отдельных этапов эксперимента; – реализации плана научной работы в рамках задачи, поставленной специалистом более высокой квалификации; – оформления научной документации.</p>
		<p><i>Продвинутый уровень</i></p>	<p><i>Знать:</i> Демонстрирует уверенные знания об особенностях синтеза фармацевтических препаратов и БАС; <i>Уметь:</i> Сформированы на высоком уровне умения: – проводить экспериментальные работы, связанные с синтезом и исследованиями свойств фармацевтических препаратов и БАС по известным методикам; – корректировать и вносить изменения в существующие методики;</p>

			<p>– проводить обработку результатов экспериментов. <i>Владеть (обладать навыками):</i> Сформированы на высоком уровне навыки: – планирования отдельных этапов эксперимента; – реализации плана научной работы в рамках задачи, поставленной специалистом более высокой квалификации; – оформления научной документации.</p>
--	--	--	---

Уровни и шкала оценивания сформированности компетенций

Допороговый уровень	Соответствует оценке «неудовлетворительно», предполагает несформированность компетенций на достаточном уровне. Студент имеет пробелы по отдельным теоретическим разделам и не владеет основными умениями и навыками.
Пороговый уровень	Соответствует оценке «удовлетворительно», предполагает сформированность компетенций на достаточном уровне. Студент имеет недостаточно глубокие знания по отдельным теоретическим разделам, показал не все основные умения и навыки.
Достаточный уровень	Соответствует оценке «хорошо», предполагает сформированность компетенций на достаточно хорошем уровне. Студент изучил все теоретические вопросы, показал основные умения и навыки.
Продвинутый уровень	Соответствует оценке «отлично», предполагает сформированность компетенций на высоком уровне. Студент показал творческое отношение к обучению, в совершенстве овладел всеми теоретическими вопросами дисциплины, показал все требуемые умения и навыки.

2 Этапы формирования компетенций и оценочные средства (текущая аттестация)

2.1 Виды оценочных средств

№	Контролируемые темы/разделы	Наименование оценочного средства для текущего контроля	Код индикатора достижения компетенции согласно ОПП
1	Тема 1. Теоретические основы синтеза лекарственных препаратов	Устный опрос, лабораторная работа	ИОПК– 2.1. ИОПК– 2.2. ИОПК– 2.3.
2	Тема 2. Технологические особенности получения полупродуктов и лекарственных препаратов	Устный опрос, лабораторная работа	ИОПК– 2.1. ИОПК– 2.2. ИОПК– 2.3.
3	Тема 3. Основы стратегии синтеза новых лекарственных препаратов	Устный опрос, лабораторная работа	ИОПК– 2.1. ИОПК– 2.2. ИОПК– 2.3.
4	Тема 4. Основы стратегии приготовления лекарственных препаратов на основе фармацевтических субстанций	Устный опрос, лабораторная работа, индивидуальное задание	ИОПК– 2.1. ИОПК– 2.2. ИОПК– 2.3.
5	Тема 5. Законодательство в сфере обращения лекарственных препаратов	Устный опрос	ИПК 1.1 ИПК 1.2

2.2 Содержание оценочных средств

Устный опрос:

1. Что такое БАС, какими свойствами они обладают?
2. Какой стратегии придерживаются при создании новых лекарственных препаратов?
3. Какова схема разработки нового лекарственного средства?
4. Какие перспективы открывает направленная разработка новых лекарственных препаратов с заранее заданными свойствами?
5. Какими методами получают БАС в настоящее время?
6. Какие методы можно отнести к традиционным, а какие к современным и даже методам будущего?
7. Для каких целей получают БАС?

Отчет по лабораторной работе:

Отчет студента по лабораторной работе должен содержать следующие пункты:

1. Название работы.
2. Цель работы.
3. Краткая теоретическая часть.
4. Приборы и реактивы.
5. Схема синтеза.
6. Расчетная часть.
7. Краткое описание установки.
8. Вывод.
9. Вопросы и задания.

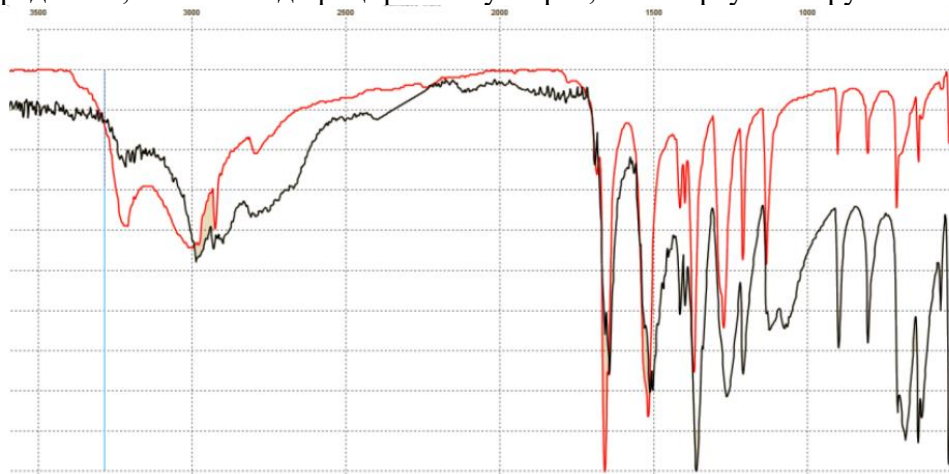
Индивидуальное задание состоит из двух заданий: 1 теоретический вопрос и 1 задача.

Примеры теоретических вопросов:

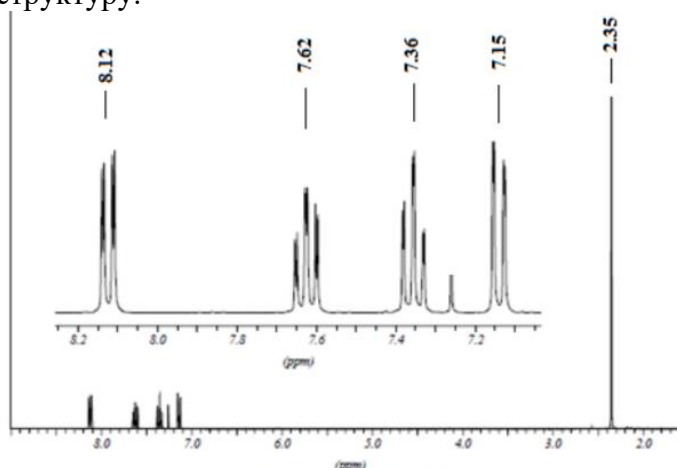
1. Как осуществляется поиск новых источников БАС?
2. Как связаны химическая структура вещества с его биологическим действием?

Примеры задач:

1. Была проведена реакция с применением 2-амино-4-тиазолинона в качестве субстрата. По окончании реакции записали ИК-спектр выделенного соединения, который наложили на спектр-образец вещества – 2-амино-4-тиазолинона. Определите, был ли модифицирован субстрат, ответ аргументируйте.



2. Ароматическому лекарственному соединению с брутто-формулой $C_9H_8O_4$ соответствуют нижеприведенные спектры ИК и ЯМР (растворитель $CDCl_3$). Определите его структуру.



Спектр ЯМР 1H

Оценочные материалы в полном объеме содержатся в электронном учебном курсе на платформе MOODLE <https://moodle.tsu.ru/course/view.php?id=22137>

2.3 Методические рекомендации

2.3.1 Порядок проведения текущего контроля

Текущий контроль осуществляется на протяжении периода обучения по дисциплине в рамках организации и проведения лекционных занятий, лабораторных занятий, самостоятельной работы студентов.

2.3.2 Критерии оценивания по видам оценочных средств

Устный опрос:

«зачет» – знание ключевых проблем и основного содержания вопроса, умение оперировать понятиями по своей тематике вопроса, в целом логически корректное, но не всегда точное и аргументированное изложение ответа;

«не зачет» – незнание либо отрывочное представление о материале вопроса, неумение оперировать понятиями дисциплины, неумение логически определено и последовательно излагать ответ

Отчет по лабораторной работе:

«отлично» – правильно выполнена работа в полном объеме с соблюдением необходимой последовательности и требований к проведению опытов; все опыты проведены в условиях и режимах, обеспечивающих получение результатов и выводов с наибольшей точностью; научно грамотно, логично описаны наблюдения и сформированы выводы из опыта; в представленном отчете правильно и аккуратно выполнены все записи, соблюдена структура отчета; эксперимент осуществляется по плану с учетом техники безопасности и правил работы с материалами и оборудованием.

«хорошо» – опыт проводился в условиях, не обеспечивающих достаточной точности измерений; было допущено два-три недочета или более одной грубой ошибки и одного недочета; эксперимент проведен не полностью или в описании наблюдений из опыта допущены неточности, выводы сделаны неполные.

«удовлетворительно» – работа выполняется правильно не менее, чем на половину, однако объем выполненной части таков, что позволяет получить правильные результаты и выводы по основным, принципиально важным задачам работы; работа по началу опыта проведена с помощью преподавателя; или в ходе проведения опыта и измерений допущены ошибки в описании наблюдений, формулировании выводов; допускает грубую ошибку в ходе эксперимента (в объяснении, в оформлении работы, в соблюдении правил техники безопасности при работе с материалами и оборудованием), которая исправляется по требованию преподавателя.

«неудовлетворительно» – студент выполнил работу не полностью и объем выполненной работы не позволяет сделать правильных выводов; опыты, измерения, вычисления, наблюдения производились неправильно; в ходе работы и в отчете обнаружилось в совокупности все недостатки, отмеченные в требованиях к оценке «3»; допускает две и более грубые ошибки в ходе эксперимента, в объяснении, в оформлении работы, в соблюдении правил техники безопасности при работе с веществами и оборудованием, которые не может исправить даже по требованию преподавателя.

Индивидуальное задание:

«зачтено» – студент продемонстрировал полное или частичное знание материала.

«не зачтено» – студент не предоставил ответы на вопросы или не решил задачу или ответил с большим количеством исправлений.

3 Порядок проведения и критерии оценивания промежуточной аттестации

3.1 Порядок проведения экзамена

Экзамен в седьмом семестре проводится в письменной форме по билетам.

Экзаменационный билет состоит из трех частей. Продолжительность экзамена 1,5 часа.

Билет состоит из трех вопросов: 2 теоретических вопроса и 1 задача. Продолжительность зачета 1,5 часа. Каждый теоретический вопрос оценивается в 5 баллов, а задача – 10 баллов. Максимальный балл – 20.

Два теоретических вопроса проверяют ИОПК 1.1, ИОПК 1.2, ИОПК 1.3. Задача проверяет ИПК 1.2, ИПК 1.3.

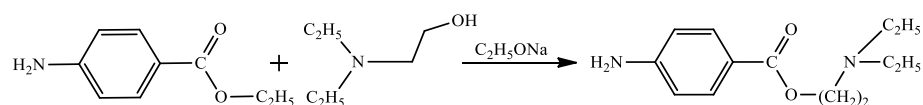
3.2 Примеры экзаменационных билетов

Билет 1

1. В синтезе ряда лекарственных препаратов в химико-фармацевтической промышленности используется каталитический метод хлорирования молекулярным хлором ароматических соединений. Укажите какой из нижеприведенных катализаторов применяется для эффективного синтеза *p*-хлортолуола при хлорировании молекулярным хлором толуола:

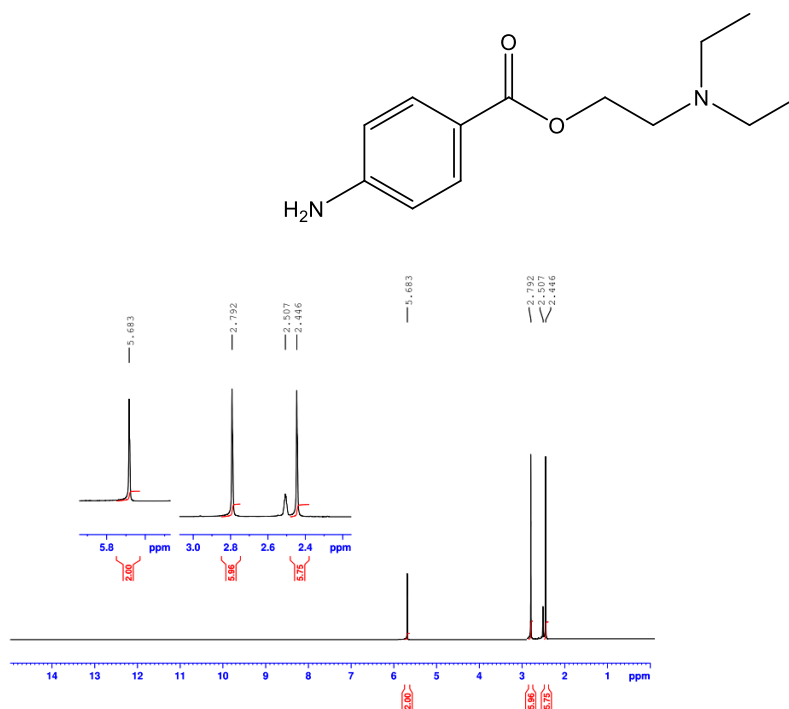
- A. H_2SO_4
- B. $ZnCl_2$
- C. Графит(сажа)
- D. Fe
- E. BF_3

2. В терапевтической практике широко применяется лекарственный препарат Новокаин (Диэтиламино)-этил-4-аминобензоат анестетического действия, схема синтеза которого приведена ниже.

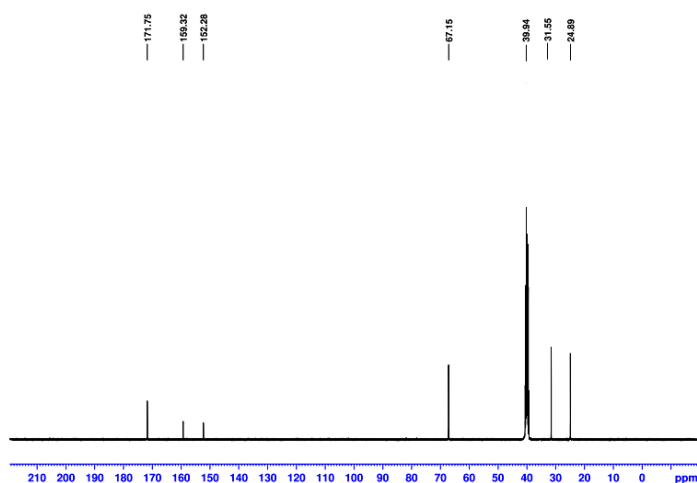


К какому типу химических реакций относится этот процесс? Приведите механизм этой реакции и какие методы идентификации новокаина Вы можете предложить.

3. На основании данных ИК - и ЯМР - спектров сделайте вывод о чистоте субстанции новокаина



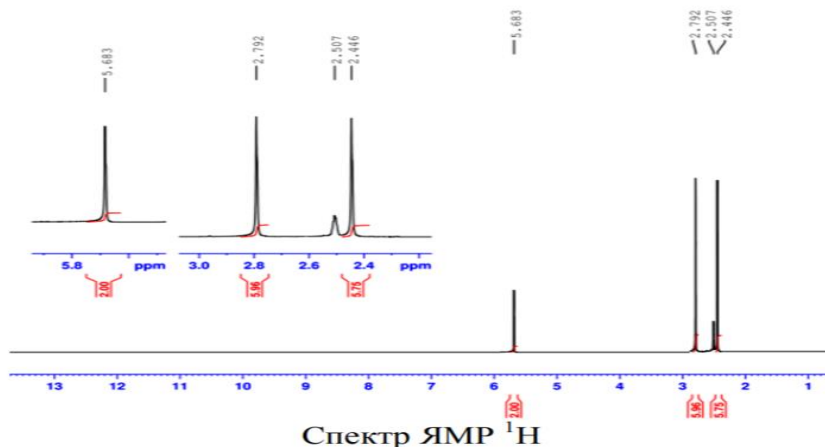
Спектр ЯМР 1H



Спектр ЯМР ^{13}C

Билет 7

1. Какие преимущества имеются у терапевтических лекарственных систем?
2. Образование фиолетового раствора со спиртовым раствором хлорида железа (III) свидетельствует о наличии в структуре парацетамола
 - А) спиртовой гидроксильной группы
 - В) карбоксильной группы
 - С) амидной группы
 - Д) фенольной гидроксильной группы.
3. Соотнесите ПМР-спектры (растворитель DMSO- d_6) новокаина с его структурной формулой. Используя шкалы химических сдвигов, предположите какие сигналы могут наблюдаться в спектре ЯМР ^{13}C для данного препарата. Ответ аргументируйте.



Спектр ЯМР ^1H

3.3. Критерии оценивания

Результаты дисциплины определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

1 и 2 вопросы в билете оцениваются 5 баллов, 3 вопрос – 10. Максимальная сумма баллов за 3 вопроса – 20 баллов. Учитывается полнота и содержание ответа.

Оценка «отлично»: студент набрал 17-20 баллов.

Оценка «хорошо»: студент набрал 14-16 баллов.

Оценка «удовлетворительно»: студент набрал 10-15 баллов.

Оценка «неудовлетворительно»: студент набрал 9 и менее баллов.

4 Оценочные средства для контроля остаточных знаний

1. Перечислите особенности, связанные с производством лекарственных средств.
2. Структурный элемент или фрагмент молекулы, который обеспечивает фармакологическую активность – это _____.
3. Из алифатических спиртов в качестве антисептика, а также для изготовления экстрактов и лекарственных форм, используется _____.
4. Пролекарством является
 - 1) нитроглицерин
 - 2) ГАМК
 - 3) этанол
 - 4) уротропин
5. Образование фиолетового раствора со спиртовым раствором хлорида железа (III) свидетельствует о наличии в структуре парацетамола
 - 1) спиртовой гидроксильной группы
 - 2) карбоксильной группы
 - 3) амидной группы
 - 4) фенольной гидроксильной группы
6. К пахучим лекарственным средствам относится
 - 1) камфора
 - 2) этакридина лактат
 - 3) кислота аскорбиновая
 - 4) бриллиантовый зеленый
7. Характеристика лекарственных препаратов, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью – это
 - 1) безопасность
 - 2) эффективность
 - 3) качество
 - 4) обращение
8. Для определения подлинности цельного лекарственного растительного сырья проводят анализ
 - 1) макроскопический
 - 2) микроскопический
 - 3) качественный
 - 4) количественный
9. Лекарственное средство, производное имидазола
 - 1) бендазола гидрохлорид
 - 2) метамизол натрия
 - 3) феназон
 - 4) нитрофурал
10. Максимальную технологичность производства в основном определяют: Выберите один или несколько ответов:
 - 1) минимальное количество стадий процесса
 - 2) минимальное образование побочных продуктов
 - 3) максимально возможные выходы целевых продуктов
 - 4) минимальное количество обслуживающего персонала