

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Разработка нормативной документации для новых лекарственных средств

Код модуля
1158025

Модуль
Теоретические и практические аспекты создания
новых биологически активных веществ

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	Доцент	Технологии органического синтеза

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, Технологии органического синтеза**

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Разработка нормативной документации для новых лекарственных средств

1.	Объем дисциплины в зачетных единицах	3	
2.	Виды аудиторных занятий	Лекции Практические/семинарские занятия Лабораторные занятия	
3.	Промежуточная аттестация	Экзамен	
4.	Текущая аттестация	Контрольная работа	1
		Коллоквиум	1
		Домашняя работа	1

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Разработка нормативной документации для новых лекарственных средств

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-2 -Способен самостоятельно ставить, формализовывать и решать задачи, относящиеся к профессиональной деятельности, используя методы моделирования и математического анализа	3-1 - Сделать обзор основных методов моделирования и математического анализа, применимых для формализации и решения задач профессиональной деятельности 3-2 - Характеризовать сферы применения и возможности пакетов прикладных программ для решения задач профессиональной деятельности	Домашняя работа Контрольная работа Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен

	<p>П-1 - Решать самостоятельно сформулированные практические задачи, относящиеся к профессиональной деятельности методами моделирования и математического анализа, в том числе с использованием пакетов прикладных программ</p> <p>У-1 - Самостоятельно сформулировать задачу области профессиональной деятельности, решение которой требует использования методов моделирования и математического анализа</p> <p>У-2 - Использовать методы моделирования и математического анализа, в том числе с использованием пакетов прикладных программ для решения задач профессиональной деятельности</p>	
<p>ПК-2 -Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств, в т.ч. наноструктурированных (Организация производства лекарственных средств)</p>	<p>З-3 - Различать фармацевтические технологии в части выполняемых технологических процессов</p> <p>З-4 - Характеризовать процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам</p> <p>П-3 - Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации</p> <p>П-4 - Осуществлять экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат</p> <p>У-3 - Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов</p>	<p>Коллоквиум</p> <p>Лабораторные занятия</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p> <p>Экзамен</p>

	У-4 - Обосновывать изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств	
ПК-7 -Способность организации выполнения научно-исследовательских работ по закреплённой тематик (Организация производства лекарственных средств)	З-5 - Характеризовать основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации П-5 - Подготовить техническое задание на разработку новой рецептуры лекарственных средств целевого назначения У-5 - Определять этапы разработки новых видов лекарственных средств и осуществлять контроль их выполнения	Домашняя работа Коллоквиум Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен
ПК-8 -Способность осуществлять техническое руководство проектно-изыскательскими работами при проектировании объектов, ввод в действие и освоение проектных мощностей (Организация производства лекарственных средств)	З-1 - Определять виды и условия физико-химических, биохимических и микробиологических испытаний сырья, промежуточной продукции и готовых лекарственных средств П-1 - Разрабатывать рекомендации по номенклатуре и техническим характеристикам субстанций и вспомогательных материалов для разработки и производства лекарственных средств У-1 - Выбирать направления научно-технической разработки новых видов лекарственных средств	Домашняя работа Коллоквиум Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен

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>контрольная работа</i>	2,7	70
<i>ведение конспекта лекций</i>	2,9	30
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4		
Промежуточная аттестация по лекциям – экзамен		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.2		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>домашняя работа</i>	2,14	60
<i>работа на занятиях</i>	2,17	40
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям– 1		
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 –0.2		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>коллоквиум</i>	2,9	40
<i>работа на занятиях</i>	2,17	30
<i>защита отчетов</i>	2,17	30
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	Шкала оценивания

	обучения (выполненное оценочное задание)	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 но (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. Практические/семинарские занятия

Примерный перечень тем

1. Достижения способствующие созданию новых лекарственных средств
2. Фармакокинетическое исследование
3. Доклиническая оценка безопасности и токсичности
4. Клинические испытания
5. Стандарты, обеспечивающие соответствие GLP
6. Стандарты в зависимости от видов проводимых исследований
7. Содержание руководства OECD GLP №1
8. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СХЕМА ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА (ЛАБОРАТОРИИ)
9. КЛЮЧЕВЫЕ ДОКУМЕНТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ. Содержание плана исследования

Примерные задания

Выберите все правильные ответы

Химический контроль заключается в оценке качества ЛС по показателям:

- А. Подлинность
- Б. Чистота

- В. Допустимые пределы примесей
- Г. Количественный анализ веществ, входящих в состав ЛС
- Д. Масса и объем ЛФ

При каком освещении проводится испытание окраски жидкостей?

- 1) прямой солнечный свет; 2) дневной отраженный свет;
- 3) свет электрической лампы матового стекла мощностью 40 Вт;
- 4) свет люминесцентной лампы.

Определите пути введения лекарственных средств: парацетамол, таблетки по 500 мг; парацетамол (панадол) – сироп 2,4 %; парацетамол (цефекон Д) – суппозитории ректальные по 50 мг для детей; капсулы нитроглицерина; вагинальные суппозитории кетоконазола (ливарол); аэрозоль салметерол (серевент); аммиака раствор 10%; 0,5% гидрокортизоновая мазь; бензилпенициллин (бензилпенициллина натриевая соль); шиповника плоды (шиповника плодов сироп); моносуинсулин МК; нитроглицерин (тринитролон); перцовый пластырь; ихтаммол (свечи с ихтиолом); Вишневого мазь; водорода пероксид (перекиси водорода раствор).

Рассчитайте терапевтические индексы для двух лекарственных средств, если известно, что их токсические дозы составляют 400 мкг/мл и 250 мкг/мл, а терапевтические дозы – 10 мкг/мл и 50 мкг/мл, соответственно. Какое лекарственное средство является более безопасным и почему?

LMS-платформа – не предусмотрена

5.1.3. Лабораторные занятия

Примерный перечень тем

1. Доклиническое исследование анальгетической активности
2. Методы оценки термической соматической боли
3. Методы оценки электрической активности при реализации соматического рефлекса
4. Моделирование нейропатического болевого синдрома

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. Этапы создания лекарственного средства
2. Решение ситуационных задач

Примерные задания

- 1) Рассмотреть последовательность создания и внедрения лекарственного средства.
- 2) Указать направления поиска биологически активных веществ.
- 3) Описать этапы доклинических испытаний биологически активных веществ.
- 4) Рассмотреть этапы клинических испытаний лекарственных веществ

- 5) Описать факторы, влияющие на биодоступность ЛС
- 6) Рассмотреть определение биоэквивалентности и биодоступности лекарственных средств кинетическими методами. Привести типы эквивалентности
- Определите терапевтический индекс ЛП, если его средняя токсическая доза составляет 1 мг/кг, а средняя эффективная – 0,005 мг/г. ответ приведите с точностью до десятых
1. 200,0; 2. 5,0; 3. 1,0; 4. 0,2; 5. 0,1.

Выберите правильный ответ.

Биодоступность отражает:

1. Количество неизмененного действующего вещества, достигающего системного кровотока (степень всасывания) относительно исходной дозы лекарственного средства.
2. Количество действующего вещества, достигающего системного кровотока.
3. Количество неизмененного действующего вещества, достигающего системного кровотока (степень всасывания) относительно его метаболитов.

Выберите правильный вариант ответа и дайте пояснения

МЕРОЙ ХИМИЧЕСКОЙ ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) одинаковая степень абсорбции ЛВ, определяемая по содержанию вещества в крови;
- 2) одинаковые товароведческие показатели;
- 3) одинаковая скорость и степень растворения, определяемая по концентрации вещества в растворе;
- 4) равноценное изменение симптоматики заболевания.

Выберите правильный вариант ответа и дайте пояснения

ПРИ ОЦЕНКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ РАЗЛИЧАЮТ
БИОЛОГИЧЕСКУЮ ДОСТУПНОСТЬ

- 1) эквивалентную;
- 2) абсолютную;
- 3) стандартную;
- 4) адекватную;
- 5) относительную.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Коллоквиум

Примерный перечень тем

1. Биодоступность лекарственных средств

Примерные задания

1. Дайте характеристику аспирину с точки зрения известных Вам классификаций лекарственных средств.
2. Назовите четыре энтеральных способа введения лекарственных средств и основные преимущества каждого из них.
3. Сформулируйте основные термины лекарствоведения: лекарственное средство, оригинальные препараты и дженерики, активные компоненты, пролекарства

4. Дайте определение биодоступности и поясните, какова биодоступность лекарственных средств при разных путях введения.

5. Рассчитайте концентрацию лекарственного вещества через 4 часа после его введения, если известно, что исходная концентрация составляла 100 мг/дл и каждые 2 часа выделяется 10 % вещества

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. 1. Нанотехнологии в фармакологии. 2. Технологии производства липосом. 3. Получение и применение фуллеренов – наночастиц на основе углерода. 4. Дендримеры – получение, перспективы применения в медицине. 5. Перспективы использования наночастиц металлов в качестве лекарственных средств. 6. Применение наночастиц кальция для лечения заболеваний костей. 7. Нанокластеры кремния. 8 Этапы разработки биологически активных веществ. 9. Пути поиска новых лекарственных средств.

Примерные задания

Подготовить доклад и презентацию! Подробно рассмотреть вопросы скрининга биологически активных веществ в создании лекарств. Привести примеры инновационных лекарственных форм. Указать роль нанотехнологий в создании новых лекарственных средств.

LMS-платформа – не предусмотрена

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

5.3.1. Экзамен

Список примерных вопросов

1. Основные термины лекарствоведения. Приведите примеры. 2. Англоязычные термины лекарствоведения. Приведите примеры. 3. Классификация лекарственных средств. 4. Последовательность создания и внедрения лекарственного средства. 5. Направления поиска биологически активных веществ. 6. Доклинические испытания биологически активных веществ. 7. Клинические испытания лекарственных веществ. 8. Фуллерены, их биологическая активность. 9. Разделы наномедицины, ее основные задачи. 10. Виды классификации лекарственных форм. 11. Требования, предъявляемые к лекарственным формам. 12. Липосомы, типы липосом и пути их введения. 13. Определение биоэквивалентности и биодоступности лекарственных средств кинетическими методами. Типы эквивалентности. 14. Факторы, влияющие на биодоступность ЛС. 15. Проектирование химико-фармацевтических производств. 16. Экологические проблемы химико-фармацевтических производств и их решение. 17. Энергосберегающие технологии в химико-фармацевтических производствах. 18. Валидация химико-фармацевтических производств. 19. Лекарственные формы: классификация, пути введения. 20. Этапы создания и государственной регистрации новых лекарственных средств.

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.