

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Разработка инновационных лекарственных средств

Код модуля
1157975(2)

Модуль
Биотехнология в получении лекарственных
средств

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	Доцент	Технологии органического синтеза

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, Технологии органического синтеза

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ **Разработка инновационных лекарственных средств**

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

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ **Разработка инновационных 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-7 -Способен планировать и управлять жизненным циклом инженерных продуктов и технических объектов, включая стадии замысла, анализа требований, проектирования, изготовления, эксплуатации, поддержки, модернизации, замены и утилизации	Д-1 - Проявлять настойчивость в достижении цели; Внимательность; Аналитические умения З-1 - Изложить принципы имитационного моделирования для принятия инженерных решений З-3 - Перечислить принципы и возможные ролевые модели управления командой инженерного проекта П-1 - Освоить практики построения и применения имитационных моделей в процессе проектирования П-3 - Формализовать и согласовывать требования, относящиеся к внешним	Домашняя работа Контрольная работа Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен

	<p>условиям (эксплуатации, сопровождения, хранения, перевозки, вывода из эксплуатации)</p> <p>П-4 - Разработать технические задания на проектирование и изготовление инженерных продуктов и технических объектов, включая выбор оборудования и технологической оснастки</p> <p>У-1 - Формулировать инженерные задачи с учетом формализованных требований</p> <p>У-3 - Использовать программные пакеты при построении имитационной модели разрабатываемой системы или использующей системы</p> <p>У-4 - Выбрать оборудование и технологическую оснастку при разработке технических заданий на проектирование и изготовление инженерных продуктов и технических объектов</p>	
<p>ОПК-4 -Способен разрабатывать технические объекты, системы и технологические процессы в своей профессиональной деятельности с учетом экономических, экологических, социальных ограничений</p>	<p>Д-1 - Демонстрировать креативное мышление, творческие способности</p> <p>З-1 - Объяснить основные принципы функционирования разрабатываемых технических объектов, систем, технологических процессов</p> <p>З-3 - Привести примеры сравнения предложенных решений с мировыми аналогами</p> <p>П-1 - Выполнять в рамках поставленного задания разработки технических объектов, систем, в том числе информационных, и технологических процессов в своей профессиональной деятельности с учетом экономических, экологических, социальных ограничений</p> <p>У-1 - Предложить нестандартные варианты</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p> <p>Экзамен</p>

	<p>разработки технических объектов, систем, в том числе информационных, и технологических процессов</p> <p>У-4 - Провести всесторонний анализ принятых инженерных решений для выполнения разработки технических объектов, систем, в том числе информационных, и технологических процессов</p>	
<p>ОПК-5 -Способен планировать, организовывать и контролировать работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования и технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности</p>	<p>Д-1 - Демонстрировать требовательность и принципиальность в процессе контроля выполнения заданий</p> <p>З-1 - Изложить основные нормы и правила, регламентирующие работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>З-3 - Перечислить основные разделы документов (технического задания, технических условий и т.п.), в соответствии с которыми выполняются работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>З-4 - Показать возможности использования цифровых технологий (создание цифровых двойников) для оптимизации работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>П-1 - Самостоятельно составить план работ в целом по этапам создания, установки и модернизации технологического</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p> <p>Экзамен</p>

	<p>оборудования, технологических процессов и информационных систем либо отдельных этапов этой работы</p> <p>У-1 - Обосновать детальный план проведения работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>У-2 - Анализировать задания, распределять и объяснять их работникам коллектива при выполнении работ по созданию, установке и модернизации оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>У-4 - Использовать при необходимости техники цифрового моделирования при выполнении работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p>	
<p>ОПК-6 -Способен планировать и организовать работы по эксплуатации технологического оборудования и обеспечению технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности с учетом энерго- и ресурсоэффективност и производственного цикла и продукта</p>	<p>Д-1 - Демонстрировать ответственное отношение к работе, организаторские способности</p> <p>З-1 - Перечислить основные технические параметры и технологические характеристики эксплуатируемого оборудования и реализуемых технологических процессов</p> <p>З-2 - Назвать имеющиеся ограничения режимов эксплуатации оборудования и регламенты технологических процессов</p> <p>П-1 - Организовать в соответствии с разработанным утвержденным планом выполнение работ по эксплуатации технологического оборудования и обеспечению</p>	<p>Контрольная работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p> <p>Экзамен</p>

	<p>технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности</p> <p>У-1 - Технически грамотно формулировать задания по эксплуатации технологического оборудования и обеспечению технологических процессов с учетом имеющихся ограничений режимов эксплуатации оборудования и регламенты технологических процессов</p> <p>У-2 - Оценивать ход эксплуатации технологического оборудования и реализации технологических процессов на основании визуального анализа и показаний контрольно-измерительной аппаратуры</p>	
<p>ПК-4 -Способен осуществлять поиск научно-технической информации о существующих лекарственных формах и сырье для их производства и разрабатывать рецептуру нового лекарственного средства (Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)</p>	<p>З-1 - Характеризовать процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам</p> <p>П-1 - Осуществлять экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат</p> <p>У-1 - Обосновывать изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p> <p>Экзамен</p>
<p>ПК-13 -Способен разрабатывать проекты биотехнологического производства с учетом внедрения инновационных энергосберегающих технологий (Живые системы. Перспективные химико-</p>	<p>З-1 - Характеризовать современные проблемы биотехнологии БАВ</p> <p>З-2 - Понимать технологические основы инновационной деятельности в производстве лекарственных веществ</p> <p>П-1 - Разрабатывать технологическую документацию в связи с оптимизацией и</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Контрольная работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p> <p>Экзамен</p>

фармацевтические и биотехнологии: исследования и разработки)	совершенствованием технологического процесса получения лекарственных веществ П-2 - Разрабатывать новые пути получения лекарственных веществ У-1 - Определять оптимальные методы усовершенствования технологий получения лекарственных веществ У-2 - Анализировать отечественный и зарубежный опыт в области технологий получения лекарственных веществ	
--	---	--

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>конспект</i>	9	20
<i>контрольная работа</i>	7	80
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.40		
Промежуточная аттестация по лекциям – экзамен		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.60		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.40		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>работа на занятии</i>	17	40
<i>домашняя работа</i>	12	60
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям – 1.00		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям – нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям – 0.00		

3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий –не предусмотрено		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям -не предусмотрено		
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. Практические/семинарские занятия

Примерный перечень тем

1. Основные виды лекарственной терапии
2. Механизмы действия лекарственных веществ в организме
3. Основные фармакокинетические процессы
4. Биотрансформация лекарственных веществ
5. Клиническая медицина и клиническая фармакология
6. Доклинические исследования
7. Фазы клинических испытаний
8. Методы оценки анальгетического действия
9. Оценка сопутствующих и нежелательных эффектов, характерных для анальгетиков
10. Исследование фармакокинетики лекарственного препарата
11. Анализ фармакокинетических данных

Примерные задания

Выберите правильный вариант ответа и дайте пояснения

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА В ОРГАНИЗМЕ

ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ

- 1) до установления равновесной концентрации;
- 2) за счет связывания с белками крови;
- 3) против градиента концентрации

Выберите правильный вариант ответа и дайте пояснения

МЕРОЙ БИОЛОГИЧЕСКОЙ 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

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.

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. Метаболизм лекарственных средств

Примерные задания

1. Рассмотреть индивидуальную вариабельность метаболизма

2. Описать пресистемный метаболизм

3. Указать и описать препараты, имеющие терапевтически активные метаболиты

4. Указать и описать препараты, почечная экскреция которых увеличивается при изменении рН мочи

5. Рассмотреть виды действия лекарственных средств

Рассмотреть лекарственное средство. оценить индивидуальную вариабельность:

Фенитоин (дифенин) - вариабельность концентрации в сыворотке: 2.5 - > 40 мкг/мл

- Генетические факторы

- Возраст (новорожденные, пожилые)

- Сопутствующие заболевания (печень!)

- Влияние других ЛС

- Насыщение метаболизирующих ферментов (алкоголь)

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. Решение ситуационных задач

Примерные задания

1. 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

2. 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); Вишневского мазь; водорода пероксид (перекиси водорода раствор).

3. 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?

4. Дайте характеристику аспирину с точки зрения известных Вам классификаций лекарственных средств

5. Рассчитайте концентрацию лекарственного вещества через 3 часа после его введения, если известно, что исходная концентрация составляла 100 мг/дл и каждый час выделяется 5 мг/дл вещества.

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. 21. Фуллерены и их применение в медицине.

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.