

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Особенности организации технологических процессов при производстве
активных фармацевтических субстанций и лекарственных форм

Код модуля
1158045

Модуль
Производство и контроль качества лекарственных
средств

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	Глухарева Татьяна Владимировна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
3	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**
- **Глухарева Татьяна Владимировна, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, Технологии органического синтеза**

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Особенности организации технологических процессов при производстве активных фармацевтических субстанций и лекарственных форм

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

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Особенности организации технологических процессов при производстве активных фармацевтических субстанций и лекарственных форм

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	З-2 - Характеризовать сферы применения и возможности пакетов прикладных программ для решения задач профессиональной деятельности П-1 - Решать самостоятельно сформулированные практические задачи, относящиеся к профессиональной деятельности методами моделирования и	Домашняя работа Зачет Лекции Практические/семинарские занятия Расчетно-графическая работа

	<p>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-1 -Способен организовывать деятельность фармацевтической организации (Организация производства лекарственных средств)</p>	<p>З-1 - Различать характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе</p> <p>З-2 - Определять характеристики инженерных систем и технологического оборудования производства лекарственных средств</p> <p>П-1 - Разрабатывать рекомендации по управлению комплексными проектами, обеспечивающими бесперебойную реализацию технологических этапов производства лекарственных средств</p> <p>П-2 - Выполнять расчеты мощностей и загрузки технологического оборудования производства лекарственных средств</p> <p>У-1 - Определять документы, необходимые для описания технологического процесса</p> <p>У-2 - Обосновывать этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений, инженерных систем, используемых при</p>	<p>Зачет</p> <p>Контрольная работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p> <p>Расчетно-графическая работа</p>

	осуществлении процесса производства лекарственных средств	
ПК-10 -Способность преподавать по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры и ДПП, ориентированным на соответствующий уровень квалификации (Организация производства лекарственных средств)	З-1 - Изложить теоретические основы физико-химических методов анализа с использованием современных мультимедийных материалов П-1 - Создавать мультимедийные материалы для модернизации учебного процесса У-1 - Определять оптимальные методы изложения материала для обеспечения учебного процесса	Зачет Лекции Практические/семинарские занятия Расчетно-графическая работа

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>	3,6	40
<i>домашняя работа</i>	3,8	40
<i>конспект лекций</i>	3,9	20
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.6		
Промежуточная аттестация по лекциям – зачет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.4		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.4		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>расчетно-графическая работа</i>	3,15	60
<i>работа на занятиях</i>	3,17	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 – 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. Методы переработки сырья
2. Конструкционные материалы. Решение задач
3. Конструкции аппаратов. Примеры
4. Особенности организации производства АФС. Примеры
5. Подбор основного и вспомогательного оборудования
6. Технологические расчеты реакторов и вспомогательного технологического оборудования для производства АФС
7. Принципы организации технологии готовых лекарственных форм. Примеры
8. Основы проектирования производств активных фармацевтических субстанций и лекарственных форм. Примеры

Примерные задания

Необходимо определить объем емкостного реактора периодического действия для получения 60 тонн/сут 2% суспензии микрокапсул, содержащих хлорид натрия, в спирте при комнатной температуре.

Производственный цикл включает загрузку спирта в течение 20 минут, получение микрокапсул и выгрузку суспензии со скоростью в течение 10 минут.

Средний размер микрокапсул составляет 0,2 мм, скорость массопереноса $2 \cdot 10^{-6}$ м/с, разница концентраций при массопереносе 450 кг/м³, коэффициент заполнения реактора 0,8, конечная плотность реакционной смеси 1070 кг/м³.

Необходимо определить максимальный размер микрокапсул при получении 80 тонн/сут 1% суспензии микрокапсул, содержащих хлорид натрия, в спирте при комнатной температуре в емкостном реакторе периодического действия объемом 10 м³.

Производственный цикл включает загрузку спирта со скоростью 10 м³/ч, получение микрокапсул и выгрузку суспензии со скоростью 10 м³/ч.

Скорость массопереноса $2 \cdot 10^{-6}$ м/с, разница концентраций при массопереносе 400 кг/м³, коэффициент заполнения реактора 0,8, конечная плотность реакционной смеси 1050 кг/м³.

Рассчитать количество 100 м³ ферментаторов, необходимых для производства 80 тонн антибиотика с активностью 3000 ед. если общий выход составляет 60 %. В расчетах принять: Число рабочих дней в году – 320, запас мощности 10%, время одного цикла ферментации – 160 часов, загрузка ферментатора 75%.

Определить расход (в кг и м³) водорода в реакции каталитического восстановления нитрогруппы пара-нитробензойной кислоты если расход технической 95% кислоты составляет

1420 кг на 1 тонну продукта, содержащего 98% основного вещества.

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. Оборудования для производства АФС и ЛФ
2. Материальные расчеты производства АФС

Примерные задания

- 1) Рассмотреть материалы для химических установок производства АФС и ЛФ
- 2) Привести основные элементы химических установок.
- 3) Охарактеризовать основные конструкции теплообменных устройств, используемые при производстве АФС
- 4) Охарактеризовать перемешивающие устройства реакторов для производства АФС.
- 5) Привести примеры гарнитуры реакционных аппаратов.
- 6) Охарактеризовать термические способы разделения смесей жидкостей.

Определить выход в реакции Кольбе и расход 100 %-ного углекислого газа на производство 1 тонны (1000 кг) 99 %-ной салициловой кислоты, если расходный коэффициент технического фенола, содержащего 96,5 % основного вещества составляет 800 кг/тонна.

Определить расход муравьиной кислоты и объем отделившейся воды на 1 т технического (95%) продукта в реакции формилирования пара-фенилендиамина, если выход в реакции 75%.

Определить расход (в кг и м³) водорода в реакции каталитического восстановления нитрогруппы пара-нитробензойной кислоты если расход технической 97% кислоты составляет 1530 кг на 1 тонну продукта, содержащего 95% основного вещества

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. 2. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, путям введения в организм, по применению, дозированию. 3. Технология твердых лекарственных форм. 4. Стандартизация твердых лекарственных форм. 5. Характеристика таблеток как лекарственной формы. 6. Основные группы вспомогательных веществ в производстве таблеток. 7. Контроль качества таблеток. 8. Основные способы получения микрокапсул и аппаратное оснащение. 9. Лекарственные формы в желатиновых капсулах. Контроль качества. 10. Современные требования к мазям и мазевым основам. 11. Стандартизация мазей на фармацевтических предприятиях. 12. Стандартизация жидких лекарственных форм. 13. Стерильные лекарственные формы. 14. Способы стерилизации. 15.

Особенности производства инъекционных лекарственных форм. 16. Правильная эксплуатация чистых помещений. 17. Промышленный регламент и технологические инструкции.

Примерные задания

Подготовить доклад и презентацию на указанную тему. Подробно осветить вопросы технологии производства жидких, твердых, мягких лекарственных форм, привести методы контроля качества активных фармацевтических субстанций и лекарственных форм. Рассмотреть нормативно-техническую документацию производства лекарственных средств и лекарственных форм.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Расчетно-графическая работа

Примерный перечень тем

1. Производство фармацевтической субстанции генно-инженерного инсулина человека
2. Получение субстанции оланзапина
3. Производство лекарственного препарата «Биоспорин»
4. Оптимизация технологии производства лозартана калия
5. Производство дротаверина
6. Производство лидокоина
7. Производство АФС «Лефлуноמיד»
8. Производство АФС «Летрозол»
9. Получение стерильной субстанции натриевой соли цефотаксима
10. Получение антиретровирусного препарата «Ламивудин»

Примерные задания

Разработать аппаратную и технологическую схему производства активных фармацевтических субстанций (лекарственных форм) с учетом требований GMP. Произвести материальные и тепловые расчеты. Рассчитать и подобрать основное и вспомогательное оборудование. Дать описание технологического процесса. Учесть экологические и ресурсо- энергосберегающие мероприятия.

LMS-платформа – не предусмотрена

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

5.3.1. Зачет

Список примерных вопросов

1. 1. Понятие и принципы организации производства. 2. Концепции и модели современной теории организации. 3. Структура производственного процесса. 4. Технологические процессы, используемые при производстве продукции. 5. Принципы, формы и уровни организации во времени и пространстве. 6. Производственный цикл и его длительность. 7. Поточный метод организации производства. 8. Структура производственного процесса. 9. Нормативная документация при производстве лекарственных веществ: GMP, ГОСТы, ОСТы, ТУ, Государственная фармакопея, технологический регламент. 10. Основные технико-экономические показатели производства лекарственных средств. 11. Расходные нормы на сырье. 12. Технологический процесс, стадии, операции. 13. Создание поточности технологического

процесса производства лекарственных препаратов. 14. Согласованность работы технологического оборудования. 15. Переработка отходов производства лекарственных средств. 16. Способы таблетирования. 17. Технологические схемы получения таблеток. 18. Медицинские капсулы. 19. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул. 20. Медицинские растворы. 21. Технологические схемы производства растворов. 22. Сиропы. 23. Технологические схемы получения вкусовых и лекарственных сиропов. 24. Настойки и экстракты. 25. Технологическая схема получения настоек. 26. Мази. Суппозитории. Технологические схемы производства суппозиториев. 27. Стерильные лекарственные формы. 28. Способы стерилизации. 29. Классы чистоты. 30. Требования GMP к производству инъекционных растворов. 31. Способы мойки и наполнения. 32. Растворители для инъекционных растворов. 33. Общая технологическая схема производства инъекционных растворов с постадийным контролем. 34. Принципы стабилизации инъекционных растворов. 35. Оценка качества инъекционных растворов. 36. Чистые помещения. Чистые зоны. 37. Классы чистых помещений. 38. Основные требования к чистоте воздуха. 39. Механизмы обеспечения чистоты. 40. Разделение зон с различными классами чистоты. 41. Разработка планировочных решений чистых помещений. 42. Формирование потоков воздуха. 43. Обеспечение баланса воздухообмена. 44. Построение систем вентиляции и кондиционирования. 45. Применение специальных фильтров и многоступенчатой фильтрации воздуха. 46. Обеспечение необходимого перепада давления. 47. Правильная эксплуатация чистых помещений. 48. Обучение персонала, выполнение им требований личной гигиены, правильного поведения, переодевания и др. 49. Аттестация чистого помещения на всех этапах его создания. 50. Правила организации производства и контроля качества 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.