

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**
Практикум по фармацевтической технологии

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	Глазырина Юлия Александровна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	аналитической химии
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**
- **Глазырина Юлия Александровна, Доцент, аналитической химии**
- **Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, Технологии органического синтеза**

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Практикум по фармацевтической технологии

1.	Объем дисциплины в зачетных единицах	6	
2.	Виды аудиторных занятий	Лабораторные занятия	
3.	Промежуточная аттестация	Зачет	
4.	Текущая аттестация	Коллоквиум	1
		Домашняя работа	1

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Практикум по фармацевтической технологии

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
ПК-3 -Способен контролировать качество лекарственных средств, в т.ч. наноструктурированных лекарственных средств (Организация производства лекарственных средств)	З-2 - Объяснять правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе П-2 - Составлять отчет по проведенному комплексному анализу процесса производства лекарственных средств У-2 - Оценивать операции по отбору проб	Зачет Коллоквиум Лабораторные занятия
ПК-4 -Способен разрабатывать и сопровождать	З-2 - Различать организацию технологической и инженерной подготовки производства,	Домашняя работа Зачет Коллоквиум

технологический процесс производства лекарственных средств (Организация производства лекарственных средств)	вспомогательных инженерных систем П-2 - Разрабатывать рекомендации по внесению изменений в производство лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) У-2 - Оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции	Лабораторные занятия
---	---	----------------------

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 – не предусмотрено		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по лекциям – нет Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – не предусмотрено		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – не предусмотрено		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям – не предусмотрено		
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 – 1		

Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>домашняя работа</i>	4,10	25
<i>коллоквиум</i>	4,4	25
<i>работа на занятиях</i>	4,17	25
<i>защита отчетов по лабораторным работам</i>	4,17	25
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям -0.6		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям –зачет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – 0.4		
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. Лабораторные занятия

Примерный перечень тем

1. Приготовление растворов для инъекций
 2. Приготовление эмульсий и суспензий для наружного применения
 3. Приготовление смоляно-восковых и жидких пластырей
 4. Приготовление масляных экстрактов
 5. Приготовление мягких и твердых желатиновых капсул
 6. Определение концентрации, разбавление и учет этанола
 7. Оценка качества таблеток
 8. Ректификация спиртовых рекуператов
 9. Получение сложного порошка
- 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. Коллоквиум

Примерный перечень тем

1. Технологии производства лекарственных форм

Примерные задания

1. Рассмотреть особенности производства жидких лекарственных форм.
2. Рассмотреть особенности производства мягких лекарственных форм.
3. Рассмотреть особенности производства твердых лекарственных форм.
4. Описать правила построения калибровочных графиков
5. Охарактеризовать методику проведения "Растворение"
6. Указать классы классов измельчения в зависимости от измельченности частиц до и после измельчения

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. Изготовление сложных порошков. Порошки с сильнодействующими, ядовитыми веществами. 2. Тритурации. Порошки с экстрактами, трудноизмельчаемыми, красящими веществами. 3. Оценка влияния фармацевтических факторов на высвобождение лекарственных веществ из твердых пероральных лекарственных форм. 4. Приготовление водных растворов из лекарственных веществ, обладающих окислительно-восстановительными свойствами, образующих легкорастворимое комплексное соединение, с использованием особых приемов растворения. 5. Технология микстур с использованием бюреточной системы. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей. 6. Капли. Частная технология

медицинских растворов. 7. Растворы ВМС и защищенных коллоидов. Влияние структуры ВМС на технологию растворов. 8. Суспензии гидрофильных и гидрофобных веществ. Дисперсионный и конденсационный методы приготовления. 9. Введение в состав эмульсий лекарственных веществ, использование стабилизаторов. 10. Ректификация спирта из рекуператоров. 11. Гомеопатические лекарственные препараты. 12. Фармацевтическая, физическая, фармакологическая несовместимость.

Примерные задания

Подготовить доклад и презентацию.. Подробно рассмотреть технологии приготовления жидких, твердых и мягких лекарственных форм. Описать факторы, влияющие на высвобождение лекарственных средств в организме человека. Указать основные методы контроля качества готовых лекарственных форм. Рассмотреть оборудование и приборную базу для производства и контроля качества лекарственных форм

LMS-платформа – не предусмотрена

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

5.3.1. Зачет

Список примерных вопросов

1. Какие вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость? 2. Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования? 3. Процент «растворения» за определенное время? 4. для чего гранулы опудривают? 5. Какие смесители смешивания увлажненных порошкообразных материалов применяют? 6. Какие условия таблетирования на ротационном таблеточном прессе? 7. По каким показателям осуществляется анализ гранулята? 8. Какими свойствами должно обладать лекарственное вещество для его таблетирования прямым прессованием? 9. От чего не зависит насыпная плотность порошков? 10. В качестве чего используют крахмал при производстве таблеток? 11. Способы получения тритурационных таблеток. 12. От каких факторов зависит механическая прочность таблеток? 13. От каких факторов зависит распадаемость таблеток? 14. На что влияет покрытие таблеток оболочками? 15. Какие препараты относятся к препаратам пролонгированного действия? 16. На что влияет влажность порошка? 17. Из каких веществ не получают таблетки прямым? 18. Какие операции выделяют в технологическом цикле таблетирования на РТМ? 19. Какие вспомогательные вещества, вводят в таблетлируемую массу, в количестве более 1%? 20. О чём гласит одно из основных правил смешивания порошков? 21. Какие характеристики процесса таблетирования улучшаются при гранулировании? 22. Какие свойства порошков относятся к технологическим свойствам? 23. На что влияет насыпная плотность гранулята? 24. С какой целью наносят оболочки на таблетки? 25. Какие вещества используют в качестве скользящих в производстве таблеток? 26. Что подразумевают под таблетированием путем прямого прессования? 27. Для каких целей используют псевдооживление в фармацевтической технологии? 28. Какая аппаратура используется при гранулировании? 29. Какая аппаратура используется для влажной грануляции таблетлируемых масс? 30. Что получают на таблеточных машинах двойного прессования?

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.