

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**
Готовые лекарственные средства

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 Готовые лекарственные средства

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

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Готовые лекарственные средства

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предьявление 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-1 -Способен формулировать и решать научно-исследовательские, технические, организационно-экономические и комплексные задачи, применяя фундаментальные знания	Д-1 - Проявлять лидерские качества и умения командной работы З-1 - Соотносить проблемную область с соответствующей областью фундаментальных и инженерных наук З-2 - Привести примеры терминологии, принципов, методологических подходов и законов фундаментальных и инженерных наук, применимых для формулирования и решения задач проблемной области знания П-1 - Работая в команде, разрабатывать варианты формулирования и решения	Домашняя работа Зачет Лекции Практические/семинарские занятия

	<p>научно-исследовательских, технических, организационно-экономических и комплексных задач, применяя знания фундаментальных и общетехнических наук</p> <p>У-1 - Использовать для формулирования и решения задач проблемной области терминологию, основные принципы, методологические подходы и законы фундаментальных и общетехнических наук</p> <p>У-2 - Критически оценить возможные способы решения задач проблемной области, используя знания фундаментальных и общетехнических наук</p>	
<p>ПК-4 -Способен разрабатывать и сопровождать технологический процесс производства лекарственных средств (Организация производства лекарственных средств)</p>	<p>З-3 - Характеризовать технологии производства лекарственных средств (лекарственных форм)</p> <p>З-4 - Описывать номенклатуру и свойства лекарственных средств и вспомогательных веществ</p> <p>П-3 - Осуществлять подбор состава разрабатываемых лекарственных средств для оптимизации технологического процесса</p> <p>П-4 - Оформлять отчет по проведенному комплексному анализу процесса производства лекарственных средств</p> <p>У-3 - Анализировать используемую технологию производства лекарственных средств и управляемость технологических процессов</p> <p>У-4 - Устанавливать последовательность действий по технологической и инженерной подготовке производства лекарственных средств (лекарственных форм)</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Зачет</p> <p>Контрольная работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p>
<p>ПК-6 -Способен контролировать</p>	<p>З-2 - Описывать принципы построения научного</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Зачет</p>

технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств, в т.ч наноструктурированных (Организация производства лекарственных средств)	исследования, направленного на разработку новых методов фармацевтического анализа П-2 - Иметь практический опыт эксплуатации оборудования для аналитических измерений и работы со специализированным программным обеспечением У-2 - Анализировать научные проблемы в области инструментального анализа биологически активных соединений	Лекции Практические/семинарские 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 – 0.6		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>контрольная работа</i>	3,7	70
<i>ведение конспекта лекций</i>	3,9	30
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4		
Промежуточная аттестация по лекциям – зачет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6		
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>домашняя работа</i>	3,12	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. Технология и оборудование для производства жидких лекарственных форм
2. Технология и оборудование для производства инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов
3. Технология и оборудование для производства твердых лекарственных форм
4. Технология и оборудование для производства мягких лекарственных форм
5. Газообразные лекарственные формы
6. Дозирование в фармацевтической технологии
7. Разведение стандартных фармакопейных растворов
8. НД, обеспечивающая изготовление ЛП в асептических условиях. Подготовка тароупаковочных, вспомогательных материалов, ЛВ. Получение воды для инъекций (методы, схемы, водоподготовка, контроль качества, хранение)
9. ЛФ с антибиотиками

Примерные задания

Термину «вспомогательные вещества» соответствуют

- а) рибофлавин
- б) жидкий экстракт- концентрат
- в) вода для инъекций
- г) концентрированный раствор для бюреточной установки

При выборе приборов для дозирования по объему Вы учтете, что аптечные бюретки и пипетки - это приборы, градуированные

- а) на налив
- б) на вылив
- в) на отмеривание по разности объемов
- г) на дозирование окрашенных жидкостей по нижнему мениску

Коллаген в фармации применяют как:

- а) компонент основы для мазей
- б) компонент основы для суппозиториев
- в) пролонгатор
- г) компонент, повышающий вязкость
- д) все верно

При осуществлении процесса измельчения и смешивания порошков учитывают все факторы, КРОМЕ

- а) насыпной массы ингредиентов
- б) возможности межфазовых взаимодействий
- в) массы выписанных ингредиентов (г)
- г) характера кристаллической структуры

д) числа выписанных доз

При физиологических условиях фосфолипидная фаза биологической мембраны находится в состоянии

- а) жидком аморфном
- б) жидко-кристаллическом
- в) твердом аморфном
- г) твердом кристаллическом

Предложите состав, проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства 350 л настойки аралии. Коэффициент спиртопоглощения сырья составляет 2,7 см³/г. Дайте характеристику готовому продукту. Составьте технологическую схему производства. Перечислите основные показатели, по которым будет осуществляться стандартизация готовой продукции. Как осуществляется рекуперация спирта из отработанного сырья? Опишите методику определения содержания спирта в настойках, рекуперате. Составьте материальный баланс по абсолютному спирту, определите выход, потери, коэффициент расхода, если известно: получили настойку с содержанием спирта 65%, объем рекуперата – 248л, концентрация спирта в нем 18%. Возможно ли повторное применение рекуперата в производстве, поясните ответ.

При изготовлении 10 порошков по прописи, в которой выписан скополаминагидробромид распределительным способом в дозе 0,0003, следует взять тритурации

- а) 1:10-0,03 г
- б) 1:10-0,3 г
- в) 1:10-0,003 г
- г) 1:100-0,3 г
- д) 1:100-0,03 г

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. Решение задач

Примерные задания

1. Предложите состав, проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства 270 л настойки календулы. Коэффициент спиртопоглощения сырья составляет 2,5 см³/г. Дайте характеристику готовому продукту. Составьте технологическую схему производства. Перечислите основные показатели, по которым будет осуществляться стандартизация готовой продукции. Как осуществляется рекуперация спирта из отработанного сырья? Опишите методику определения содержания

спирта в настойках, рекуперате. Составьте материальный баланс по абсолютному спирту, определите выход, потери, коэффициент расхода, если известно: получили настойку с содержанием спирта – 66%, объем рекуперата – 88л, концентрация спирта в нем 22%. Возможно ли повторное применение рекуперата в производстве, поясните ответ.

2. Предложите состав, проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства 180л экстракта крапивы жидкого методом реперколяции по Чулкову 6 циклами в батарее из 4 перколяторов. Коэффициент спиртопоглощения сырья составляет 2,9 см³/г. Дайте характеристику готовому продукту. Составьте технологическую схему производства. Перечислите необходимое оборудование. Перечислите основные показатели, по которым будет осуществляться стандартизация готовой продукции. Как осуществляется рекуперация спирта из отработанного сырья? Опишите методику определения содержания спирта в экстрактах, рекуперате. Составьте материальный баланс по абсолютному спирту, определите выход, потери, коэффициент расхода, если известно: получили экстракт с содержанием спирта – 46%, объем рекуперата – 600л, концентрация спирта в нем 28%. Возможно ли повторное применение рекуперата в производстве, поясните ответ.

3. Предложите состав, проведите необходимые расчеты и опишите технологию производства линимента бальзамического по Вишневному на 20 000 туб по 40г. Дайте характеристику готовому продукту. Составьте технологическую схему производства. Перечислите необходимое оборудование. Перечислите основные показатели, по которым будет осуществляться стандартизация готовой продукции. Составьте материальный баланс на производство, если известно: коэффициент расхода на стадии приготовления основы = 1,01; коэффициент расхода на стадии введения лекарственных веществ в основу = 1,02; коэффициент расхода на стадии гомогенизации = 1,12. Определите выход, потери.

Относительная потеря кислоты салициловой при измельчении 2,0 вещества в ступке №3

(при абсолютной потере 55 мг в ступке №1 и коэффициенте рабочей поверхности ступки №3 = 2) составила

- а) 0,05%
- б) 0,11%
- в) 5,5%

Определяя массу 1 см³ порошка в условиях свободной насыпки и суховоздушном состоянии, устанавливают

- а) плотность
- б) объемную (насыпную) массу
- в) фактор замещения
- г) расходный коэффициент

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. Характеристика основных видов твердых лекарственных форм
2. Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм
3. Технологии и оборудование для производства мягких лекарственных форм

4. Технологии инкапсулирования
5. Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм.
Промышленное производство фармацевтических растворов
6. Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм.
Промышленное производство экстракционных препаратов
7. Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм.
Промышленное производство сиропов
8. Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм.
Промышленное производство суспензий и эмульсий
9. Технологии и оборудование для производства инъекционных лекарственных препаратов
10. Технологии и оборудование для производства инфузионных лекарственных препаратов
11. Газообразные лекарственные формы

Примерные задания

Подготовить доклад и представить презентацию по технологиям изготовления лекарственных форм. Рассмотреть используемое оборудование. Привести примеры оценки качества на предприятиях фармацевтической промышленности. Описать актуальный подход к организации производства и управлению качеством продукции химико-фармацевтических предприятий

LMS-платформа – не предусмотрена

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

5.3.1. Зачет

Список примерных вопросов

1. Основные правила изготовления мазей с учетом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.
2. Современные инъекционные и инфузионные растворы. Требования к качеству. Применение в медицине.
3. Теоретические основы изготовления суспензий и эмульсий. Требования ГФ к суппозиториям. Контроль качества
4. Классификация и требования, предъявляемые к суппозиториям. Характеристика суппозиторных основ
5. Настойки и экстракты. Технология изготовления. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Основные пути решения проблемы несовместимости.
6. Мази как лекарственная дисперсная система. Основы для мазей. Классификация. Сравнительная характеристика
7. Теоретические основы процесса экстрагирования и факторы, влияющие на эффективность данного процесса.
8. Требования GMP к организации производства стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных препаратов.
9. Современные методы стерилизации и используемая аппаратура.
10. Перколяция и реперколяция. Оснащение производства фитопрепаратов

11. Теоретические основы изготовления суспензий и эмульсий. Требования ГФ к суппозиториям. Контроль качества.
12. Покрытие таблеток оболочками, дражирование.
13. Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм. Мазевые основы: гидрофильные, гидрофобные и дифильные
14. Классификация жидких лекарственных форм. Растворы. Галеновы препараты. Новогаленовые препараты.
15. Приготовление апирогенной воды. Неводные растворители.
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.