

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**
Иновационные лекарственные формы

Код модуля
1161061(1)

Модуль
Иновационная деятельность в фармации

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

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Глазырина Юлия Александровна, Доцент, аналитической химии**

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Инновационные лекарственные формы

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

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Инновационные лекарственные формы

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-6 -Способен контролировать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств, в т.ч. наноструктурированных	З-4 - Характеризовать технологии производства лекарственных средств (лекарственных форм) З-5 - Описывать номенклатуру и свойства лекарственных средств и вспомогательных веществ П-4 - Осуществлять подбор состава разрабатываемых лекарственных средств для оптимизации технологического процесса П-5 - Оформлять отчет по проведенному комплексному	Домашняя работа Зачет Коллоквиум Контрольная работа Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия

	<p>анализу процесса производства лекарственных средств</p> <p>У-4 - Анализировать используемую технологию производства лекарственных средств и управляемость технологических процессов</p> <p>У-5 - Устанавливать последовательность действий по технологической и инженерной подготовке производства лекарственных средств (лекарственных форм)</p>	
<p>ПК-14 -Способность к изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</p>	<p>З-2 - Определять препараты, синонимы и аналоги, показания и способ применения, противопоказания, побочные действия</p> <p>П-2 - Иметь практический опыт в изготовлении, реализации ЛС и товаров аптечного ассортимента</p> <p>П-3 - Иметь практический опыт с национальными стандартами в области качества и производства лекарственных средств</p> <p>У-2 - Выбирать современные технологии и давать обоснованные рекомендации при отпуске товаров аптечного ассортимента</p> <p>У-3 - Выбирать специализированное оборудование, используемое при изготовлении и оценке качества лекарственных препаратов</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Зачет</p> <p>Коллоквиум</p> <p>Лабораторные занятия</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p>

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>	8,7	80
<i>вндение конспекта лекций</i>	8,8	20
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 – 0.2		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>домашняя работа</i>	8,12	70
<i>работа на занятиях</i>	8,16	30
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>выполнение лабораторных работ</i>	8,16	30
<i>коллоквиум</i>	8,10	40
<i>защита отчетов</i>	8,16	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. Твердые лекарственные формы
2. Мягкие лекарственные формы
3. Жидкие лекарственные формы
4. Газообразные лекарственные формы
5. Вспомогательные вещества для ГЛС

Примерные задания

Определить концентрацию этанола по плотности, определенной с помощью пикнометра: масса пустого пикнометра $m = 9,205$, масса пикнометра с водой $m_1 = 19,1605$, масса пикнометра с этанолом $m_2 = 17,3405$.

Как определить показания металлического спиртомера, нагруженного гирькой 70, если он погрузился в раствор с температурой 25 °С

С до деления 4,6? Чему равна концентрация этанола

Сколько сырья и экстрагента необходимо для получения 2,0 кг сухого экстракта солодки, если в сырье содержится 6,5% глицирризиновой кислоты?

Рассчитать ожидаемое количество упаковок суппозиторий ректальных с метилурацилом по 0,5 №10, если в работу поступило 20,0 кг метилурацила, при условии К расх. на стадии получения концентрата – 1,080, а на стадии розлива – 1,060.

Рассчитать необходимое количество основы (твердый жир) для получения 5000 суппозиторий методом выливания в формы, в каждое гнездо которой помещается 3,2 г чистой жировой основы. В качестве активного вещества суппозитории содержат по 0,5 масла облепихового. Коэффициент замещения масла облепихового по жировой основе равен 0,9. Коэффициент расходный на стадии розлива суппозиторий равен 1,050.

Составьте рабочую пропись для получения 600 упаковок препарата «Ингалипт», если К расх. на стадии приготовления аэрозольного концентрата и его фасовки составляет 1,025, а на стадии заполнения баллонов пропеллентом – 1,012.

В производственном помещении ампульного цеха длиной 5 м, шириной 2,5 м и высотой 3 м определено 960 микроорганизмов. Определить класс чистоты воздушной среды такого помещения (по РД 64-125-91). Какие технологические операции можно проводить в данном производственном помещении?

Приготовлено 500 мл раствора натрия кофеин-бензоата. Анализ показал, что раствор содержит 22% препарата. Сколько нужно добавить воды для получения 20% стандартного раствора. Рассчитайте по правилу смешивания и по формуле.

Рассчитайте количество суспензионного покрытия в процентах, если масса таблетки, покрытой оболочкой, составляет 0,35 г. В состав входят

сахар рафинад 0,153 г; магния карбонат основной – 0,005 г; аэросил – 0,0016 г; краситель – 0,00002 г; двуокись титана – 0,0046 г; масло вазелиновое – 0,002 г, воск пчелиный – 0,002

К исходным компонентам для приготовления простого свинцового пластыря являются:

- A. подсолнечное масло, каучук, свинца оксид
- B. бензин, ланолин, свинца оксид, цинка оксид
- C. ланолин, канифоль, свинца оксид
- D. подсолнечное масло, свиной жир, свинца оксид, вода
- E. бензин, каучук, свинца окс

Фармацевтическая промышленность производит разные виды пластырей.

Укажите, которые пластыри содержат действующие вещества, проникающие через кожу и осуществляющие общее влияние на организм:

- A. Жидкие
- B. Диадерматические
- C. Каучуковые
- D. Мозольные
- E. Бактерицидн

LMS-платформа – не предусмотрена

5.1.3. Лабораторные занятия

Примерный перечень тем

1. Этапы технологического производства твердых лекарственных средств на примере получения таблеток

2. Этапы технологического производства мягких лекарственных средств на примере получения мазей

3. Этапы технологического производства мягких лекарственных средств на примере получения желатиновых капсул

4. Этапы технологического производства жидких лекарственных средств на примере получения суспензий

5. Этапы технологического производства жидких лекарственных средств на примере получения капель

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. Нормативная документация по производству и контролю качества готовых лекарственных форм

2. Решение ситуационных задач

Примерные задания

1) Каким образом осуществляется процесс регистрации фармацевтических препаратов?

2) Чем отличаются методики от протоколов производства? Дайте определение и приведите примеры.

3) Указать значение материального баланса. Рассмотреть основные его показатели.

4. Как определяются промежуточная и готовая продукция, какая разница между ними?

5. Перечислите категории НДС. Определите каждую из них.

6. Что такое валидация и какова цель ее проведения? Привести Виды валидации.

7. Какие виды первичной упаковки парентеральных препаратов используются фармацевтической промышленностью?

1. Рассчитайте скорость перколяции в каплях за минуту, если диаметр перколятора 5 см, высота слоя загруженной растительного сырья 11 см, 1 мл перколята содержит 40 капель.

2. Приготовлено 400 л настойки белладонны с содержанием алкалоидов 0,033% с 38 кг листьев красавки обыкновенной с содержанием алкалоидов 0,34%. Составить материальный баланс в виде таблицы и уравнения; вычислить выход (степень использования сырья), потерю, расходный коэффициент.

3. Сколько сырья и экстрагента необходимо для получения 2,0 кг сухого экстракта солодки, если в сырье содержится 6,5% глицирризиновой кислоты?

4. Приготовлено 200 мл 40% раствора глюкозы для инъекций. Анализ показал, что раствор содержит 38% препарата. Сколько надо добавить глюкозы с влажностью 9,8% до получения 40% раствора с плотностью 1,1498 г/мл.

5. Рассчитайте изотоническую концентрацию растворов глюкозы безводной, молекулярная масса которой равна 180,18

6. Рассчитать К расх. , если в результате растворения 10 кг желатина (влажность 10%), процеживания и вакуумирования получено 23 кг раствора с содержанием желатина 36%.

7. При проведении контроля качества ампул, содержащих масляный раствор, в капилляре ампулы обнаружен черный налет. Какая ошибка была допущена?
LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Коллоквиум

Примерный перечень тем

1. Технологии изготовления лекарственных форм

Примерные задания

1. Рассмотреть вспомогательные вещества в производстве ГЛФ.

2. Описать нормативно-техническую документацию, регламентирующую производство ГЛФ.

3. Рассмотреть контролируемые параметры и основные методы контроля качества исходного сырья и готового продукта.

4. Указать особенности надлежащей производственной практики (GMP) применительно к производству ГЛС.

5. Приведите дисперсионную классификацию и охарактеризуйте жидкие лекарственные препараты.

6. Как применяется спирт в фармацевтическом производстве

7. Охарактеризуйте способ мацерации, дробной мацерации и оборудование которое используется.

8. Какие факторы влияют на процесс экстрагирования?

8. Объясните особенности метода перколяции в процессе производства экстрактов

10. Укажите требования относительно упаковки и хранения мягких фармацевтических препаратов

11. Укажите дополнительные требования к инфузионным растворам

12. Как влияет дисперсность измельченных материалов на стабильность и биодоступность фармацевтических препаратов?

13. Назовите основные правила смешивания порошков.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. Основные понятия, термины, взаимосвязь основных терминов технологии лекарственных форм с терминами других отраслей науки. Классификация ГЛС. Технология лекарственных форм как наука. Несовместимость лекарственных веществ. Фармацевтическая и химическая несовместимость. 2. Таблетки. Технология таблеток. Порошки, сборы. Драже. Капсулы. Перспективы развития технологии таблеток. 3. Классификация, основные принципы технологии производства. Мази. Пасты. Суппозитории. Желатиновые капсулы. Микрокапсулы. 4. Классификация, основные принципы технологии производства. Растворы. Суспензии. Эмульсии. Капли, настои. Отвары, микстуры. Классификация, основные принципы технологий производств Газы, пары, аэрозоли. 5. Основные группы вспомогательных веществ для таблетирования. Наполнители. Разрыхлители. Связывающие вещества. Покрывание таблеток оболочками. Методы нанесения пленочных покрытий. 7. Лекарственные формы для инъекций.

Стерильность. Растворители и экстрагенты. 8. Нормативно-техническая документация, регламентирующая производство ГЛС; контролируемые параметры и основные методы контроля качества исходного сырья и готового продукта; особенности надлежащей производственной практики (GMP) применительно к производству ГЛС.9. Вспомогательные вещества в производстве ГЛС. 10. Нормативно-техническая документация, регламентирующая производство ГЛС. 11. Контролируемые параметры и основные методы контроля качества исходного сырья и готового продукта. 12. Особенности надлежащей производственной практики (GMP) применительно к производству ГЛС.

Примерные задания

Подготовить доклад и презентацию по предложенной тематике. Подробно рассмотреть методы получения лекарственных форм. Рассмотреть инновационные технологии. Подробно осветить раздел, связанный с нормативной документацией по производству и контролю качества лекарственных форм. в т.ч стерильных ЛФ

LMS-платформа – не предусмотрена

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

5.3.1. Зачет

Список примерных вопросов

1. Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств. 2. Закон «Об обращении лекарственных средств». Нормы состава лекарств. Руководства по приготовлению лекарств. ГОСТы, ОСТы, ТУ, СТО. 3. Государственная фармакопея (ГФ) 4. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств. 5. Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации. 6. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP). 7. Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р. Сертификация лекарственных препаратов. 8. Производство мягких фармацевтических препаратов (ма-зей, гелей, линиментов). Промышленное производство суппозитория. 9. Производство экстрактов. 10. Растворы для инъекций в ампулах. Определение качества ампульного стекла. Подготовка ампул к наполнению. 11. Растворы для инъекций со стабилизаторами и без них. 12. Физико-химические и технологические свойства порошков и гранулятов и их влияние на технологию получения твердых лекарственных форм. 13. Приготовление таблеток методом прямого прессования. 14. Промышленное производство таблеток, покрытых оболочкой

LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направление воспитательной	Вид воспитательной	Технология воспитательной	Компетенция	Результаты	Контрольно-оценочные
----------------------------	--------------------	---------------------------	-------------	------------	----------------------

деятельности	деятельности	деятельности		обучения	мероприятия
Профессиональное воспитание	учебно-исследовательская, научно-исследовательская	Технология дебатов, дискуссий Технология проектного образования	ПК-6	З-4 З-5 У-4 У-5 П-4 П-5	Домашняя работа Зачет Коллоквиум Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия