

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**
Разработка новых лекарственных средств

Код модуля
1158005

Модуль
Современные подходы в разработке и
исследовании биологически активных веществ

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Селезнева Ирина Станиславовна	кандидат химических наук, 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 новых лекарственных средств

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

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Разработка новых 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-2 -Способен самостоятельно ставить, формализовывать и решать задачи, относящиеся к профессиональной деятельности, используя методы моделирования и математического анализа	З-1 - Сделать обзор основных методов моделирования и математического анализа, применимых для формализации и решения задач профессиональной деятельности З-2 - Характеризовать сферы применения и возможности пакетов прикладных программ для решения задач профессиональной деятельности П-1 - Решать самостоятельно сформулированные практические задачи,	Домашняя работа Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен

	<p>относящиеся к профессиональной деятельности методами моделирования и 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-2 -Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств, в т.ч. наноструктурированных (Организация производства лекарственных средств)</p>	<p>З-3 - Различать фармацевтические технологии в части выполняемых технологических процессов</p> <p>З-4 - Характеризовать процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам</p> <p>П-3 - Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации</p> <p>П-4 - Осуществлять экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат</p> <p>У-3 - Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов</p> <p>У-4 - Обосновывать изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств</p>	<p>Коллоквиум</p> <p>Контрольная работа</p> <p>Лабораторные занятия</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p> <p>Экзамен</p>

<p>ПК-7 -Способность организации выполнения научно-исследовательских работ по закреплённой тематик (Организация производства лекарственных средств)</p>	<p>З-5 - Характеризовать основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации П-5 - Подготовить техническое задание на разработку новой рецептуры лекарственных средств целевого назначения У-5 - Определять этапы разработки новых видов лекарственных средств и осуществлять контроль их выполнения</p>	<p>Коллоквиум Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен</p>
<p>ПК-8 -Способность осуществлять техническое руководство проектно-изыскательскими работами при проектировании объектов, ввод в действие и освоение проектных мощностей (Организация производства лекарственных средств)</p>	<p>З-1 - Определять виды и условия физико-химических, биохимических и микробиологических испытаний сырья, промежуточной продукции и готовых лекарственных средств П-1 - Разрабатывать рекомендации по номенклатуре и техническим характеристикам субстанций и вспомогательных материалов для разработки и производства лекарственных средств У-1 - Выбирать направления научно-технической разработки новых видов лекарственных средств</p>	<p>Коллоквиум Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен</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>	2,7	70
<i>ведение конспекта лекций</i>	2,9	30
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4		
Промежуточная аттестация по лекциям – экзамен		
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>	2,10	60
<i>работа на занятиях</i>	2,17	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 –0.2		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>коллоквиум</i>	2,12	40
<i>работа на занятиях</i>	2,17	30
<i>защита отчетов</i>	2,17	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. Причины создания новых лекарственных средств
2. Принципы изыскания новых лекарственных средств
3. Доклинические исследования
4. Клиническая медицина и клиническая фармакология
5. Фармакокинетическое исследование
6. Фазы клинических испытаний
7. Организация испытательного центра и его персонал
8. КЛЮЧЕВЫЕ ДОКУМЕНТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
9. Стандартные операционные процедуры/ СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА

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
В РЕЗУЛЬТАТЕ БИОТРАНСФОРМАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО

- 1) становится более гидрофильным;
- 2) становится более гидрофобным;
- 3) быстрее выводится почками;
- 4) больше связывается с белками крови.

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

5.1.3. Лабораторные занятия

Примерный перечень тем

1. Порядок составления Стандартных операционных процедур
2. Содержание плана исследования. Дозы, схема и способ введения
3. Определение биологической активности лекарственного вещества
4. Копирование известных физиологически активных веществ
5. Копирование известных лекарственных препаратов

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 ситуационных задач
2. Биодоступность лекарственных средств

Примерные задания

1. Сформулируйте основные термины эквивалентности лекарственных средств: биоэквивалентность, биодоступность, фармацевтическая эквивалентность, терапевтическая эквивалентность, взаимозаменяемые лекарственные средства.

Рассчитайте минимально и максимально допустимые массы порошка, дозируемого по 0,23 г при норме допустимого отклонения + 10 %.

5. 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).

8. Назовите четыре энтеральных способа введения лекарственных средств и основные преимущества каждого из них.

9. Сформулируйте основные термины фармакокинетики: лекарственное средство, оригинальные препараты и дженерики, активные компоненты, пролекарства

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.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Коллоквиум

Примерный перечень тем

1. Анализ и контроль лекарственных средств и вспомогательных веществ

Примерные задания

1. Дать подробную характеристику лекарственных средств и вспомогательных веществ.

2. Рассмотреть операции дозирования в технологии лекарственных форм.

3. Описать способы асептики и стерилизации в фармацевтической технологии.

5. Охарактеризовать основные методы контроля качества лекарственных препаратов.

5. Рассмотреть основные стадии внутриаптечного контроля лекарственных средств.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. 1. Нанотехнологии в фармакологии. 2. Технологии производства липосом. 3.

Получение и применение фуллеренов – наночастиц на основе углерода. 4. Дендримеры – получение, перспективы применения в медицине. 5. Перспективы использования наночастиц металлов в качестве лекарственных средств. 6. Применение наночастиц кальция для лечения заболеваний костей. 7. Нанокластеры кремния. 8. Этапы разработки биологически активных веществ. 9. Пути поиска новых лекарственных средств.

Примерные задания

Подготовить доклад и презентацию на представленную тему. Подробно рассмотреть этапы разработки лекарственных средств и лекарственных форм. Разобрать возможности нанотехнологий в производстве лекарственных средств.

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.