

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Методы получения фармацевтических субстанций

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	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Глухарева Татьяна Владимировна	кандидат химических наук, 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**

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ **Методы получения фармацевтических субстанций**

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 **Методы получения фармацевтических субстанций**

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-2 -Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств, в т.ч. наноструктурированных (Организация производства лекарственных средств)	З-1 - Характеризовать основные принципы фармацевтической микробиологии и асептики З-2 - Определять особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения П-1 - Иметь практический опыт применения аналитических методик и визуального контроля технологического процесса П-2 - Оформлять регистрирующую	Домашняя работа Коллоквиум Контрольная работа Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен

	<p>документацию при производстве лекарственных средств</p> <p>У-1 - Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса</p> <p>У-2 - Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе</p>	
<p>ПК-9 -Способность создавать научно-методическое и учебно-методическое обеспечение реализации программ профессионального обучения, СПО и ДПО (Организация производства лекарственных средств)</p>	<p>З-1 - Изложить методы получения фармацевтических субстанций, входящих в рабочие программы дисциплин бакалавриата и ДПО</p> <p>П-1 - Создавать учебно- и научно-методический комплекс, используемые при преподавании курса «Методы получения фармацевтических субстанций»</p> <p>У-1 - Систематизировать информацию по методы получения фармацевтических субстанций для передачи ее студентам бакалавриата и (или) ДПО, ориентированных на соответствующий уровень квалификации</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Коллоквиум</p> <p>Лабораторные занятия</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p> <p>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>	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 – 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>	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 –0.2		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>коллоквиум</i>	3,10	40
<i>работа на занятиях</i>	3,17	30
<i>защита отчетов</i>	3,17	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 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)

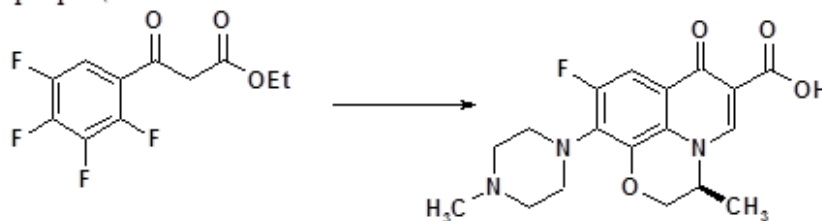
5.1.2. Практические/семинарские занятия

Примерный перечень тем

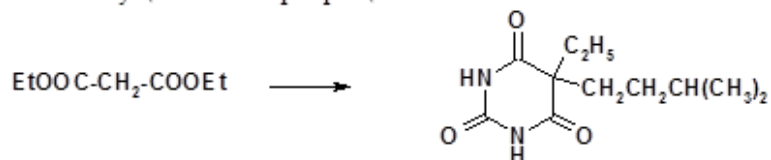
1. Синтез современных лекарственных препаратов
2. Использование реакции сульфирования и галогенирования при синтезе лекарственных средств
3. Использование реакции нитрования при синтезе лекарственных средств
4. Использование реакции восстановления при синтезе лекарственных средств.
5. Использование реакций диазотирования и азосочетания при синтезе лекарственных средств.
6. Использование реакции ацилирования при синтезе лекарственных средств.
7. Получение антибиотиков методами биосинтеза
8. Получение полусинтетических антибиотиков
9. Получение синтетических антибиотиков

Примерные задания

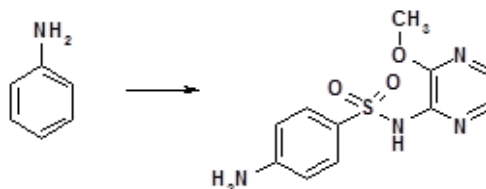
1. Осуществите превращение:



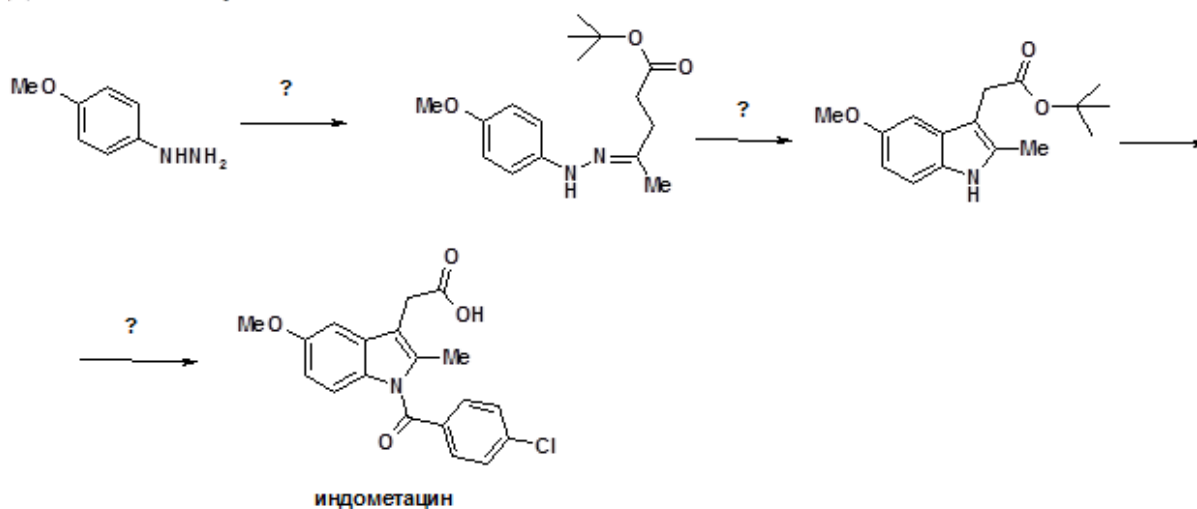
1. Осуществите превращение:



1. Осуществите превращение



Дополните схему синтеза индометацина



LMS-платформа – не предусмотрена

5.1.3. Лабораторные занятия

Примерный перечень тем

1. Синтез и анализ бензилпенициллина
2. Синтез и анализ ампициллина
3. Синтез и анализ фторхинолонов
4. Синтез и анализ сульфаниламидных препаратов

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2. Описание внеаудиторных контрольно-оценочных мероприятий и средств текущего контроля по дисциплине модуля

Разноуровневое (дифференцированное) обучение.

Базовый

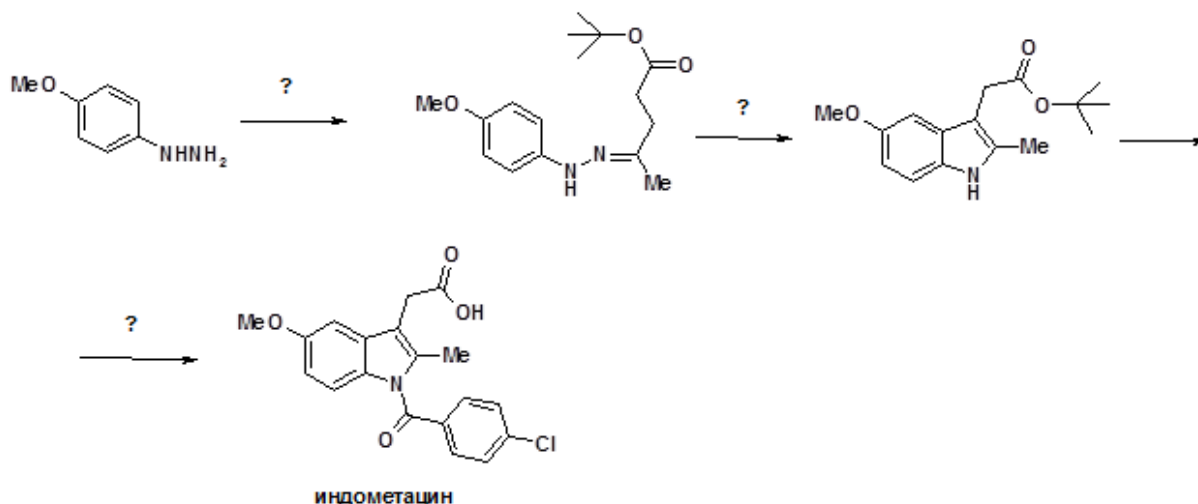
5.2.1. Контрольная работа

Примерный перечень тем

1. Синтез активных фармацевтических субстанций

Примерные задания

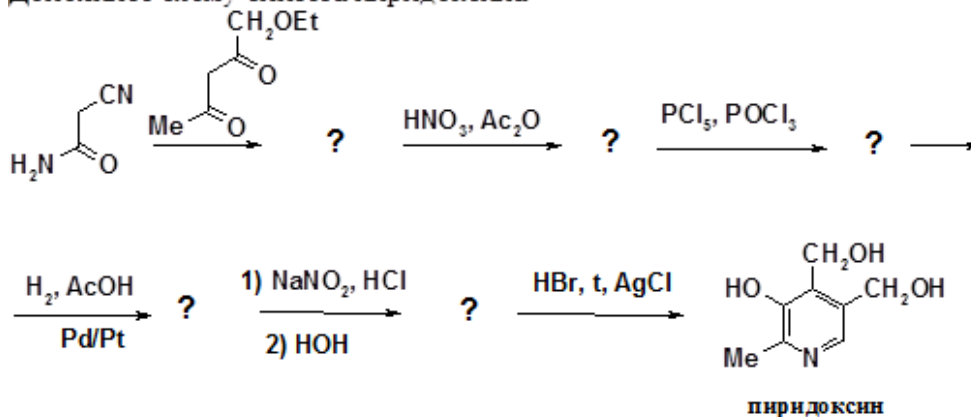
Дополните схему синтеза индометацина



Напишите схему синтеза левофлоксацина из тетрафторбензойной кислоты

Напишите схему синтеза фуразолидона из фурфурола

Дополните схему синтеза пиридоксина



LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Коллоквиум

Примерный перечень тем

1. Получение антибиотиков
2. Получение витаминов

Примерные задания

- 1) Рассмотреть продуценты антибиотиков (витаминов)
- 2) Описать питательные среды для получения антибиотиков (витаминов)
- 3) Указать методы и режимы стерилизации питательных сред и оборудования.
- 4) Подробно изложить режимы культивирования
- 5) Охарактеризовать пути подготовки стерильного сжатого воздуха
- 6) Рассмотреть методы химической очистки антибиотиков (витаминов)
- 7) Указать методы получения фармацевтических субстанций антибиотиков (витаминов).

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. Синтез сульфвниламидных препаратов

2. Получение антибиотиков (на выбор)

Примерные задания

С целью сокращения объёма кислых стоков в производстве сульфамидных препаратов, основная масса которых представляет собой маточные растворы, образующиеся при фильтровании и промывки п-ФУСХ (см. предыдущую задачу), предложено для разложения сульфомассы использовать не воду, а 60 %-ную серную кислоту. При этом после разложения сульфомассы получается 80 %-ная серная кислота, которая разбавляется водой до концентрации 60 % и вновь подается в разлагатель на последующие операции разложения сульфомассы. Образующийся избыток 80 %-ной серной кислоты предложено использовать в качестве реагента для протравливания черных металлов. Таким образом, удастся практически ликвидировать сернокислотные сточные воды при получении многотоннажного полупродукта п-ФУСХ.

Разработайте технологическую схему для описанного выше процесса и подберите аппаратуру с учетом её коррозионной стойкости при работе с указанными растворами.

Домашняя работа заключается в выполнении небольшого проектного задания по производству антибиотиков включают в себя выполнение следующих видов работ:

- составление текста описания продукта и технологии его производства, а также хода технологического процесса с указанием конкретных видов работ, выполняемых на каждой стадии и операции;
- составление технологической блок-схемы, представляющей собой графическое отображение последовательности технологических стадий и операций и основных материальных потоков в данном производстве;
- разработка чертежа принципиальной аппаратурной схемы производства;
- составление ведомости спецификации основного и вспомогательного оборудования к этой схеме.

LMS-платформа – не предусмотрена

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

5.3.1. Экзамен

Список примерных вопросов

1. 1. Основные группы микроорганизмов, используемые в производстве антибиотических веществ. 2. Химико-ферментативные технологии получения антибиотических веществ. 3. Методы получения 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК). 4. Микробиологический синтез цефалоспоровой кислоты (7-АЦК). 5. Охарактеризуйте методы промышленного получения водорастворимых витаминов. Укажите достоинства и недостатки химических и микробиологических технологий 6. Биотехнологическое использование микроорганизмов при получении витамина С. Чем обусловлено их применение? Создание биотехнологических процессов на основе генетически модифицированных штаммов. Трансформация D-сорбита в L-сорбозу микроорганизмами вида *Glucanobacter oxydans*. 7. Производные пиррола – поливинилпирролидон, парацетам, каптоприл, эналаприл. 8 Производные фурана –

ранитидин, нитрофураны (фурациллин, фуразолидон, фуразидин, фуразонал, фуракрилин, фурадонин. 9. Сульфамиды. Методы синтеза и механизм действия сульфаниламидных препаратов. Стрептоцид, сульфидин, норсульфазол, сульфадимезин, сульфадиметоксин, сульфален 10. Метронидазол, тинидазол, нитазол, низатидин, метазоламид, фамотидин. Анальгин, бу-тадион, антипирин. 11. Биологически активные производные пиридина: кордиамин, никотинамид, изониазид, сульфидин, этионамид. Нифедипин (коринфар). 12. Фторхинолоновые антибиотики (ципрофлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин), методы синтеза. 13. Пиразинамид. Барбитураты. Триметаприм, пириметамин. 14. Тиамин, рибофлавин, пантотеновая кислота, никотинамид, пиридоксин. 15. Пуриновые алкалоиды (кофеин, теofilлин, теобромин), методы синтеза.

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.