

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Проектирование фармацевтических производств

Код модуля
1158008

Модуль
Организация фармацевтического производства и
система обеспечения качества лекарственных
средств

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	Миронов Максим Анатольевич	доктор химических наук, без ученого звания	Профессор	технологии органического синтеза

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Мионов Максим Анатольевич, Профессор, технологии органического синтеза**

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Проектирование фармацевтических производств

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

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Проектирование фармацевтических производств

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-2 - Характеризовать сферы применения и возможности пакетов прикладных программ для решения задач профессиональной деятельности П-1 - Решать самостоятельно сформулированные практические задачи, относящиеся к профессиональной деятельности методами моделирования и математического анализа, в том	Домашняя работа Лекции Практические/семинарские занятия Расчетно-графическая работа Экзамен

	<p>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-1 -Способен организовывать деятельность фармацевтической организации (Организация производства лекарственных средств)</p>	<p>З-1 - Различать характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе</p> <p>З-2 - Определять характеристики инженерных систем и технологического оборудования производства лекарственных средств</p> <p>П-1 - Разрабатывать рекомендации по управлению комплексными проектами, обеспечивающими бесперебойную реализацию технологических этапов производства лекарственных средств</p> <p>П-2 - Выполнять расчеты мощностей и загрузки технологического оборудования производства лекарственных средств</p> <p>У-1 - Определять документы, необходимые для описания технологического процесса</p> <p>У-2 - Обосновывать этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений, инженерных систем, используемых при осуществлении процесса</p>	<p>Контрольная работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p> <p>Расчетно-графическая работа</p> <p>Экзамен</p>

	производства лекарственных средств	
ПК-10 -Способность преподавать по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры и ДПП, ориентированным на соответствующий уровень квалификации (Организация производства лекарственных средств)	З-1 - Изложить теоретические основы физико-химических методов анализа с использованием современных мультимедийных материалов П-1 - Создавать мультимедийные материалы для модернизации учебного процесса У-1 - Определять оптимальные методы изложения материала для обеспечения учебного процесса	Домашняя работа Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен

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>	3,6	40
<i>домашняя работа</i>	3,7	40
<i>ведение конспекта лекций</i>	3,9	20
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 – 0.4		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>расчетно-графическая работа</i>	3,15	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. Технологии лекарственных средств. Примеры
2. Технологии инъекционных препаратов. Примеры
3. Расчеты материальных и тепловых балансов
4. Подбор основного и вспомогательного оборудования
5. Технологические расчеты реакторов и вспомогательного технологического

оборудования

6. Принципы организации производства лекарственных препаратов. Примеры
7. Основы проектирования производств активных фармацевтических субстанций и лекарственных форм. Примеры
8. Конструкции аппаратов. Примеры
9. Конструкционные материалы. Решение задач

Примерные задания

Необходимо определить объем емкостного реактора периодического действия для получения 60 тонн/сут 2% суспензии микрокапсул, содержащих хлорид натрия, в спирте при комнатной температуре.

Производственный цикл включает загрузку спирта в течение 20 минут, получение микрокапсул и выгрузку суспензии со скоростью в течение 10 минут.

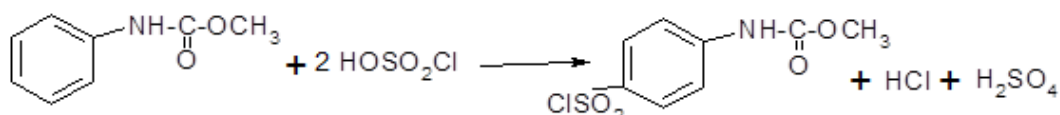
Средний размер микрокапсул составляет 0,2 мм, скорость массопереноса $2 \cdot 10^{-6}$ м/с, разница концентраций при массопереносе 450 кг/м³, коэффициент заполнения реактора 0,8, конечная плотность реакционной смеси 1070 кг/м³.

Необходимо определить максимальный размер микрокапсул при получении 80 тонн/сут 1% суспензии микрокапсул, содержащих хлорид натрия, в спирте при комнатной температуре в емкостном реакторе периодического действия объемом 10 м³.

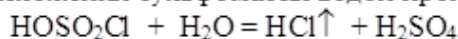
Производственный цикл включает загрузку спирта со скоростью 10 м³/ч, получение микрокапсул и выгрузку суспензии со скоростью 10 м³/ч.

Скорость массопереноса $2 \cdot 10^{-6}$ м/с, разница концентраций при массопереносе 400 кг/м³, коэффициент заполнения реактора 0,8, конечная плотность реакционной смеси 1050 кг/м³.

Спроектировать непрерывнодействующую установку для получения *n*-фенилуретилонсульфохлорида (п-ФУСХ) хлорсульфированием фенилуретилана хлорсульфоновой кислотой (ХСК):



Как известно, хлорсульфоновая кислота берётся с 5,5-кратным мольным избытком и при разложении сульфомассы водой происходит гидролиз избытка ХСК:



В основе проекта использовать для процесса хлорсульфирования каскад из трёх РПС, а для разложения сульфомассы установить два аппарата-разлагателя, работающих поочередно (в одном осуществляется процесс разложение путем постепенного прилива сульфомассы на воду при интенсивном перемешивании и охлаждении, а из другого – в это время смесь передают на фильтрование).

При проектировании предусмотреть решение следующих вопросов:

1 Точная дозировка фенилуретилана (твердое сырьё) и ХСК (жидкость) в первый реактор каскада. При этом исключить использование насоса-дозатора (для ХСК), поскольку ХСК в присутствии влаги (из воздуха) представляет собой сильноагрессивную среду.

Подсказка: Применить сосуд Мариотта (см. рис 2) или установку «бачок постоянного уровня». (Предложить разработать самостоятельно последнее устройство).

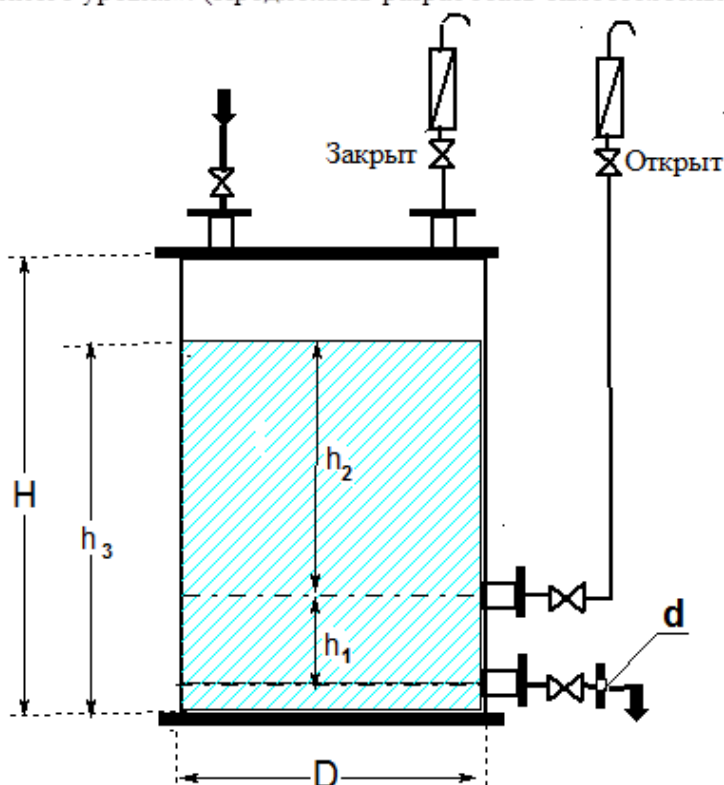


Рис.2 Сосуд Мариотта

2 Улавливание газообразного хлористого водорода с целью его утилизации и получения товарной соляной кислоты.

3 Для транспортировка (перемещения) реакционной смеси между реакторами каскада использовать систему «самотека», с поддержанием постоянного уровня р.м. в каждом реакторе.

4 Равномерное распределение сульфомассы в реакторе-разлагателе при её подаче на

Рассчитайте количество ионообменных колонн для непрерывной сорбции канамицина из нативного раствора при следующих исходных данных:

Часовой объём нативного раствора – $w=8$ м³/час. Его активность - $\square=2500$ м.е.

Рабочий объём одной колонны - $V_p=0,53$ м³, цикл работы одной колонны - $\square=12$ часов.
Удельная ёмкость ИОС - $\square=65$ г/л. Учесть коэф. запаса мощности – $z=10$ %.

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. Техно-химические расчеты

Примерные задания

1. Составить материальный баланс на 50 кг тобрамицина сульфата по процессу приготовления питательной среды и выращивания биомассы. Активность культуральной жидкости после ферментации составляет не менее: $\gamma=950$ м.е.;. Плотность культуральной жидкости $\rho=1020$ кг/м³. В тобрамицин сульфате содержится 65,6% тобрамицина.

Состав питательной среды в инокуляторе:

1 Глюкоза 2,0

2 Мука соевая 2,0

3 Соль поваренная 0,3

4 мел 0,3

5 Пропинол Б-400 0,1

Рассчитать количество 80 кубовых ферментаторов, необходимых для производства 40 тонн ампициллина в год, если активность к.ж. 2.500 м.е., а выход на стадии химочистке составляет 80 %. В расчетах принять: Число рабочих дней в году –300, коэф. заполнения ф-ра – 0,7, запас мощности 10%, время одного цикла ферментации –120 часов.

Рассчитайте количество ионообменных колонн для непрерывной сорбции канамицина из нативного раствора при следующих исходных данных:

Часовой объём нативного раствора – $w=8$ м³/час. Его активность - $\square=2500$ м.е.

Рабочий объём одной колонны - $V_p=0,53$ м³, цикл работы одной колонны - $\square=12$ часов.

Удельная ёмкость ИОС - $\square=65$ г/л. Учесть коэф. запаса мощности – $z=10$ %.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. Решение задач

2. Технологии жидких и твердых лекарственных форм

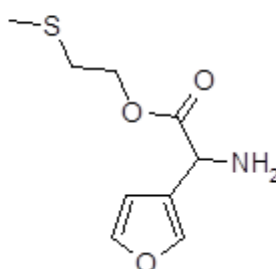
Примерные задания

Определить расход (в кг и м³) водорода в реакции каталитического восстановления нитрогруппы пара-нитробензойной кислоты если расход технической 95% кислоты составляет 1420 кг на 1 тонну продукта, содержащего 98% основного вещества.

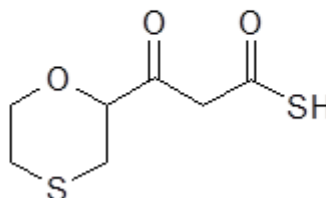
Рассчитать поверхность теплообмена, достаточную для охлаждения 5 тонн реакционной смеси с теплоемкостью $c=4200$ Дж/(кг·К) водой (при неизменной температуре 4 оС) с 95оС до 55оС в течение 3 ч, если коэффициент теплопередачи от теплоносителя к реакционной смеси – $K=300$ Вт/(м²·К).

. Достаточно ли поверхности теплообмена 20 м² для нагрева 7 тонн реакционной смеси с теплоемкостью $c=4200$ Дж/(кг·К) паром (при неизменной температуре 120 оС) с 20оС до 60оС в течение 2 ч, если коэффициент теплопередачи от теплоносителя к реакционной смеси – $K=300$ Вт/(м²·К).

Какое число электронов перейдет к окислителю при сгорании следующего продукта:



Какое число электронов перейдет к окислителю при сгорании следующего продукта:



К теме 2 сделать доклад и презентацию. Рассмотреть инновационные технологии для приготовления лекарственных форм, описать используемое оборудование и методы автоматизации процесса

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Расчетно-графическая работа

Примерный перечень тем

1. Производство активной фармацевтической субстанции фуразидин
2. Технология производства субстанции противогрибкового препарата тербинафин
3. Технологии производства лозартана калия
4. Получение стерильной субстанции натриевой соли цефотаксима
5. Производство лидокоина
6. Производство АФС «Лефлуномид
7. Производство генно-инженерного проинсулина человека
8. Производство АФС «Летрозол»
9. Производство дротаверина
10. Получение антиретровирусного препарата «Ламивудин»

11. Разработка технологии производства биологически активной добавки цитрата магния в виде шипучих таблеток

12. Получение субстанции оланзапина

Примерные задания

1. Спроектировать технологическую (аппаратурную схему) активной фармацевтической субстанции (лекарственной формы)

2. Представить описание технологического процесса

3. Произвести материальные, технологические и тепловые расчеты основного и вспомогательного оборудования

4. Предложить системы автоматизации технологического процесса

5. Рассмотреть вопросы утилизации отходов и решения экологичности производства

LMS-платформа – не предусмотрена

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

5.3.1. Экзамен

Список примерных вопросов

1. Понятие и принципы организации производства. 2. Концепции и модели современной теории организации. 3. Структура производственного процесса. 4. Технологические процессы, используемые при производстве продукции. 5. Принципы, формы и уровни организации во времени и пространстве. 6. Производственный цикл и его длительность. 7. Поточный метод организации производства. 8. Структура производственного процесса. 9. Нормативная документация при производстве лекарственных веществ: GMP, ГОСТы, ОСТы, ТУ, Государственная фармакопея, технологический регламент. 10. Основные технико-экономические показатели производства лекарственных средств. 11. Расходные нормы на сырье. 12. Технологический процесс, стадии, операции. 13. Создание поточности технологического процесса производства лекарственных препаратов. 14. Согласованность работы технологического оборудования. 15. Переработка отходов производства лекарственных средств. 16. Способы таблетирования. 17. Технологические схемы получения таблеток. 18. Медицинские капсулы. 19. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул. 20. Медицинские растворы. 21. Технологические схемы производства растворов. 22. Сиропы. 23. Технологические схемы получения вкусовых и лекарственных сиропов. 24. Настойки и экстракты. 25. Технологическая схема получения настоек. 26. Мази. Суппозитории. Технологические схемы производства суппозиторий. 27. Стерильные лекарственные формы. 28. Способы стерилизации. 29. Классы чистоты. 30. Требования GMP к производству инъекционных растворов. 31. Способы мойки и наполнения. 32. Растворители для инъекционных растворов. 33. Общая технологическая схема производства инъекционных растворов с постадийным контролем. 34. Принципы стабилизации инъекционных растворов. 35. Оценка качества инъекционных растворов. 36. Чистые помещения. Чистые зоны. 37. Классы чистых помещений. 38. Основные требования к чистоте воздуха. 39. Механизмы обеспечения чистоты. 40. Разделение зон с различными классами чистоты. 41. Разработка планировочных решений чистых помещений. 42. Формирование потоков воздуха. 43. Обеспечение баланса воздухообмена. 44. Построение систем вентиляции и

кондиционирования. 45. Применение специальных фильтров и многоступенчатой фильтрации воздуха. 46. Обеспечение необходимого перепада давления. 47. Правильная эксплуатация чистых помещений.

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.