



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине	«Фармацевтическая технология лекарственных средств»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

Рязань, 2023

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
Р.М. Стрельцова	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Е. В. Акульшина	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии
Д. С. Титов	К.б.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой управления и экономики фармации

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 10 от 27.06.2023г

Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций
по итогам освоения дисциплины

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

1. Повышают химическую стойкость ампульного стекла оксиды металлов:

- А) натрия;
- Б) кальция;
- В) бора;
- Г) железа.

2. Повышают термическую стойкость ампульного стекла оксиды металлов:

- А) меди;
- Б) магния;
- В) кальция;
- Г) железа.

3. Какие марки ампульного стекла из приведенных ниже имеют наибольшую химическую устойчивость:

- А) НС-3;
- Б) АБ-1;
- В) НС-2;
- Г) НС-1.

Критерии оценки тестового контроля:

Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 85 % заданий.

Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 65 % заданий.

Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 50 % заданий.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок равного или менее 50 % заданий.

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Определение таблеток как лекарственной формы. Классификация таблеток по способам получения, применению.
2. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в таблетировании.
3. Характеристика технологических свойств таблетлируемых материалов, их значение для процесса таблетирования:
 - А) фракционный или гранулометрический состав;
 - Б) насыпная масса;
 - В) пористость;
 - Г) сыпучесть;

- Д) прессуемость;
- Е) сила выталкивания из матрицы и др.
- 4. Теоретические основы таблетирования.
- 5. Технологические схемы получения таблеток.
- 6. Таблетирование. Виды и устройства таблеточных машин.
- 7. Прямое прессование. Характеристика метода, направления внедрения прямого прессования.
- 8. Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение гранулирования.
- 9. Характеристика видов гранулирования:
 - А) сухое гранулирование
 - Б) влажное гранулирование
 - В) структурное гранулирование.
- 10. Аппаратурное оформление процесс гранулирования.
- 11. Анализ качества гранулята. Методики определения показателей качества.
- 12. Испытания таблеток. Нормы и методики определения показателей качества таблеток.

Критерии оценки при собеседовании:

Оценка "отлично" выставляется магистранту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.

Оценка "хорошо" выставляется магистру, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

Оценка "удовлетворительно" выставляется магистру, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.

Оценка "неудовлетворительно" выставляется магистру, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится магистрам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Пример вопросов к контрольной работе

1. Методы наполнения ампул раствором, их сравнительная характеристика. Аппараты для наполнения.
- 2 Запайка ампул, методы. Контроль качества запайки. Стерилизация инъекционных растворов. Испытания ампул
3. Прямое прессование в производстве таблеток. Характеристика метода, направления внедрения прямого прессования.
4. Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение и виды гранулирования.
5. Производство суспензий и эмульсий в промышленных условиях. Используемая аппаратура.

6. Стерилизация в соответствии со статьей ГФ 14 (Стерилизация). Виды стерилизации, их характеристика, режимы стерилизации в зависимости от свойств объекта.

Пример тестов к контрольной работе

1. Отжиг ампул проводится с целью:

- А) повысить химическую устойчивость стекла;
- Б) для депирогенизации ампул;
- В) снятия остаточных напряжений в стекле;
- Г) для обеспечения качественного нанесения пленки силикона на внутреннюю

поверхность ампульного стекла.

2. Ампульное стекло марки СНС-1 используется для ампулирования растворов:

- А) светочувствительных;
- Б) термолабильных;
- В) подвергающихся гидролизу;
- Г) термостабильных.

3. Для фильтрации воздуха в производстве стерильных растворов используются:

- А) фильтры Зейтца;
- Б) НЕРА фильтры;
- В) фильтры Сальникова;
- Г) фильтры ХНИХФИ.

4. К антиоксидантам прямого действия для стабилизации растворов легкоокисляющихся веществ относятся:

- А) натрия сульфат;
- Б) динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (трилон Б);
- В) натрия метабисульфит;
- Г) кислота лимонная.

5. К антиоксидантам не прямого действия для стабилизации растворов легкоокисляющихся веществ относятся:

- А) динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (трилон Б);
- Б) натрия тиосульфат;
- В) кислота аскорбиновая;
- Г) анальгин.

Работа оценивается на «зачтено» и «не зачтено»

Контрольная работа засчитывается если магистрант ответил правильно на 70% тестов, вопросы освещены достаточно подробно, с указанием технологических схем производства (где нужно), описанием технологического оборудования и принципа его работы, в работе представлены схемы оборудования, приведены примеры лекарственных препаратов по конкретным вопросам. Ответы на вопросы содержат современный материал.

Контрольная работа не засчитывается если ее выполнение не отвечает вышеуказанным требованиям.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Форма промежуточной аттестации в 3 семестре – экзамен, курсовая работа

Порядок проведения промежуточной аттестации

Процедура проведения и оценивания экзамена

Экзамен проходит в форме устного опроса. Магистру достается вариант билета путем собственного случайного выбора и предоставляется 45 минут на подготовку. Защита готового решения происходит в виде собеседования, на что отводится 30 минут.

Оценка "отлично" выставляется магистру, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение.

Оценка "хорошо" выставляется магистру, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач.

Оценка "удовлетворительно" выставляется магистру, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при ответе на вопросы, связанные с выполнением практических работ.

Оценка "неудовлетворительно" выставляется магистру, если он не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки при ответе на все вопросы билета.

Примеры тем курсовых работ:

«Настойки»; «Производства растворов для инъекций в промышленных условиях»; «Вспомогательные вещества в производстве таблеток»; «Суппозитории промышленного производства»;

Критерии оценки курсовой работы

Выполненная курсовая работа представляется на кафедру преподавателю для проверки. Если представленная работа не соответствует предложенному плану курсовой (план курсовой работы содержится в данном пособии далее), преподаватель имеет право отказать магистранту в приеме и проверке работы. Преподаватель имеет право также потребовать доработать отдельные разделы работы.

Курсовая работа обязательно защищается. Защита предусматривает оценку знаний студентом материала, изложенного в курсовой работе, умение его анализировать, контролируется сформированность компетенций.

Итоговая оценка за курсовую работу выставляется в зачетную книжку магистранта и складывается из оценки, выставленной за защиту, и оценки за собственно курсовую работу.

Оценка за курсовую работу **"отлично"** выставляется при полном, всестороннем освещении темы, при полной проработке современной литературы по теме, при наличии полностью и на достаточно высоком уровне выполненной практической части, отличным знанием материала, а также при условии освоении всех вышеуказанных компетенций.

Оценка **"хорошо"** выставляется при таких же условиях, но имеются незначительные пробелы или в освещении темы или в знании материала, а также при недостаточной литературной проработке по теме. Оценка «хорошо» может быть выставлена в случае, если разделы практической части выполнены не полностью, или некоторые компетенции освоены не на достаточно высоком уровне.

Оценка "**удовлетворительно**" выставляется при неполном освещении темы и пробелах в знаниях по нескольким разделам работы, а также при недостаточной проработке литературных источников по теме, изложение материала нелогичное и непоследовательное. Оценка «удовлетворительно» также выставляется в случае выполнения практической части работы на низком уровне: не все разделы освещены, или освещены поверхностно, а также если вышеуказанные компетенции освоены на низком уровне.

Оценка "**неудовлетворительно**" выставляется в случае, если в курсовой работе не раскрыты вопросы, указанные в теме, проработана только учебная литература, студент не знает материала темы и не может защитить работу. Оценка «неудовлетворительно» выставляется также при отсутствии практической части курсовой работы, или она выполнена, но не соответствует требованиям курсовой. Оценка «неудовлетворительно» выставляется также если вышеуказанные компетенции не освоены.

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций
для промежуточной аттестации**

При проведении промежуточной аттестации по дисциплине контролируется сформированность следующих компетенций:

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий

УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

ОПК – 5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств

ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

Все компетенции на уровне «знать», «уметь», «владеть» контролируются при ответе на следующие вопросы: В каждом билете имеется вопрос, включающий оценку на уровне умение и владение: создать технологическую схему производства различных лекарственных средств (стадии технологии)

1. Организация промышленного предприятия по производству лекарственных средств, структура предприятия. Основные подразделения их назначение.
2. Промышленный регламент производства лекарственных средств, его назначение, структура, основные разделы.
3. Порошки как лекарственная форма, определение, характеристика, классификация, стадии технологии, используемая аппаратура.
4. Характеристика таблеток как лекарственной формы. Классификации по способам получения, применению.
5. Испытания таблеток. Нормы и методики определения показателей качества таблеток.
6. Состав таблеток. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Их характеристика и назначение.
7. Теоретические основы таблетирования сыпучих материалов.
8. Физико-химические и технологические свойства порошков и их значение в процессе таблетирования.
9. Технологические схемы получения таблеток различными методами.
10. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, получение порошкообразных смесей. Используемая аппаратура.
11. Таблетирование. Виды и устройство таблеточных машин. Сравнительная характеристика и влияние на качество получаемых таблеток.
12. Прямое прессование в производстве таблеток. Характеристика метода, направления внедрения прямого прессования.
13. Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение и виды гранулирования.
14. Характеристика влажного гранулирования, используемая аппаратура.
15. Характеристика сухого гранулирования, используемая аппаратура.
16. Анализ гранулята. Методики определения показателей качества.

17. Медицинские капсулы. Определение, характеристика, виды и ассортимент. Испытания капсул.
18. Методы получения мягких и твердых желатиновых капсул. Аппаратурное оформление.
19. Мази, определение, характеристика. Классификации мазей. Испытания мазей.
20. Мазевые основы и требования, предъявляемые к ним. Классификация. Характеристика и номенклатура липофильных, гидрофильных и дифильных основ.
21. Способы введения лекарственных веществ в мазевые основы в зависимости от их физико-химических свойств.
22. Технологические схемы получения мазей различных типов. Характеристика и назначение используемого оборудования.
23. Суппозитории, определение, классификация характеристика. Испытания суппозиторияев.
24. Основы для суппозиторияев. Требования, предъявляемые к ним. Классификация. Характеристика и номенклатура липофильных, гидрофильных и дифильных основ.
25. Технологическая схема получения суппозиторияев. Пример автоматизированной линии для изготовления, фасовки и упаковки суппозиторияев.
26. Показатели качества суппозиторияев, методики определения, нормы качества.
27. Характеристика ректальных и вагинальных мазей, капсул, аэрозолей, тампонов, ректиолей.
28. Пластыри. Характеристика и классификация. Испытания пластырей. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей.
29. Каучуковые пластыри. Технологическая схема получения. Номенклатура. Жидкие пластыри. .
30. Характеристика и классификация медицинских аэрозолей, Виды аэрозолей. Пропелленты, классификация, характеристика.
31. Спреи. Характеристика. Преимущества и недостатки в сравнении с аэрозолями. Технологическая схема производства. Номенклатура.
32. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона.
33. Промышленное производство растворов для наружного и внутреннего применения. Стадии технологии. Аппаратурное оформление технологического процесса.
34. Сиропы. Определение. Характеристика, классификация. Испытания сиропов. Технологическая схема получения сиропов на фармацевтических предприятиях.
35. Общие свойства суспензий и эмульсий как гетерогенных систем. Виды устойчивости.
36. Вспомогательные вещества в технологии суспензий и эмульсий. Стабилизаторы, их классификация, характеристика. Механизм стабилизирующего действия.
37. Производство суспензий и эмульсий в промышленных условиях. Используемая аппаратура.
38. Стерилизация в соответствии со статьей ГФ 14 (Стерилизация). Виды стерилизации, их характеристика, режимы стерилизации в зависимости от свойств объекта.
39. Лекарственные формы для парентерального применения. Определение, классификация, характеристика. Инфузионные и инъекционные растворы, их испытания.
40. Организация производства стерильных лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP/
41. Пирогенные вещества, их природа. Методы определения пирогенности. Депирогенизация растворов и исходных веществ.
42. Выделка ампул. Производство ампул, аппаратура. Отжиг ампул.
43. Подготовка ампул и флаконов к наполнению инъекционным раствором. Способы мойки. Стерилизация ампул и флаконов.

44. Стабилизация инъекционных растворов. Виды деструкции лекарственных веществ.. Теоретические основы выбора стабилизатора.
45. Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы, их классификация. Фильтры, их устройство.
46. Методы наполнения ампул раствором, их сравнительная характеристика. Аппараты для наполнения.
47. Запайка ампул, методы. Контроль качества запайки. Стерилизация инъекционных растворов. Испытания ампул.
48. Производство стерильных лекарственных средств в полимерной упаковке. Технология «выдувание – наполнение – герметизация».
49. Глазные лекарственные формы. Глазные капли, глазные мази, глазные пленки. Технологические схемы производства. Номенклатура.
50. Экстракционные фитопрепараты, классификация. Экстрагенты. Требования, предъявляемые к ним. Классификация и современный ассортимент экстрагентов.
51. Спирт этиловый как экстрагент и растворитель, свойства и получение. Определение содержания спирта (методы и приборы) в спирто-водных растворах и фармацевтических препаратах. Разведение и укрепление спирта.
52. Алкоголеметрические таблицы (ГФ и ГОСТа). Определение содержания безводного этанола в растворах. Учет этанола на фармацевтических предприятиях.
53. Промышленные методы экстрагирования – мацерация, перколяция,. Аппаратура для экстрагирования.
54. Характеристика реперколяционного метода экстрагирования. Варианты реперколяции.
55. Характеристика циркуляционного и противоточного методов экстрагирования. Используемая аппаратура.
56. Настойки. Определение, характеристика. Технологическая схема получения настоек. Методы получения настоек. Очистка, испытание и хранение настоек.
57. Жидкие экстракты. Характеристика. Технологическая схема получения. Очистка извлечений. Испытания. Номенклатура.
58. Густые и сухие экстракты. Характеристика. Номенклатура. Технологические схемы получения. Методы получения и очистки извлечений. Испытания густых и сухих экстрактов.
59. Масляные экстракты. Технологическая схема получения. Способы получения и очистки извлечений. Испытания. Современная номенклатура.
60. Препараты биогенных стимуляторов. Определение, характеристика. Сырье, используемое для их получения. Способы получения. Номенклатура.

Темы курсовых работ

1. Растворы промышленного производства
2. Сиропы
3. Экстракты густые и сухие
4. Жидкие экстракты
5. Настойки
6. Мази в промышленном производстве.
7. Суспензии и эмульсии промышленного производства
8. Порошки в промышленном производстве.
9. Тара и упаковка готовых лекарственных средств.
10. Аэрозоли и спреи
11. Глазные лекарственные формы промышленного производства.
12. Суппозитории промышленного производства.
13. Капсулы и микрокапсулы

14. Современное состояние и перспективы создания новых лекарственных форм.
15. Вспомогательные вещества в производстве таблеток.
16. Таблетки как лекарственная форма, методы получения и оценки качеств.
17. Вспомогательные вещества в производстве лекарственных средств.
18. Тепловые процессы и аппараты в условиях фармацевтического производства.
19. Измельчение и просеивание твердых материалов на фармацевтическом предприятии.
20. Организация производства лекарственных средств на фармацевтических предприятиях.
21. Перемешивание различных материалов на фармацевтическом предприятии.
22. Организация промышленного производства инъекционных лекарственных форм.
23. Производство растворов для инъекций в промышленных условиях.

Критерий оценки курсовой работы

Выполненная курсовая работа представляется на кафедру преподавателю для проверки. Если представленная работа не соответствует предложенному плану курсовой (план курсовой работы содержится в методических указаниях по выполнению курсовой работы), преподаватель имеет право отказать магистранту в приеме и проверке работы. Преподаватель имеет право также потребовать доработать отдельные разделы работы.

Курсовая работа обязательно защищается. Защита предусматривает оценку знаний материала, изложенного в курсовой работе, умение его анализировать, контролируется сформированность общепрофессиональных и профессиональных компетенций.

Итоговая оценка за курсовую работу выставляется в зачетную книжку магистранта и складывается из оценки, выставленной за защиту, и оценки за собственно курсовую работу.

Оценка за курсовую работу **"отлично"** выставляется при полном, всестороннем освещении темы, при полной проработке современной литературы по теме, при наличии полностью и на достаточно высоком уровне выполненной практической части

Оценка **"хорошо"** выставляется при таких же условиях, но имеются незначительные пробелы или в освещении темы или в знании материала, а также при недостаточной литературной проработке по теме. Оценка «хорошо» может быть выставлена в случае, если разделы практической части выполнены не полностью.

Оценка **"удовлетворительно"** выставляется при неполном освещении темы и пробелах в знаниях по нескольким разделам работы, а также при недостаточной проработке литературных источников по теме, изложение материала нелогичное и непоследовательное. Оценка «удовлетворительно» также выставляется в случае выполнения практической части работы на низком уровне: не все разделы освещены, или освещены поверхностно.

Оценка **"неудовлетворительно"** выставляется в случае, если в курсовой работе не раскрыты вопросы, указанные в теме, магистрант не знает материала темы и не может защитить работу. Оценка «неудовлетворительно» выставляется также при отсутствии практической части курсовой работы.