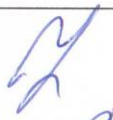


ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПОДИСЦИПЛИНЕ
ПРИЕМ 2019 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Направление подготовки/ специальность	18.04.01 «Химическая технология»		
Образовательная программа (направленность (профиль))	Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах		
Специализация	Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах		
Уровень образования	высшее образование - магистратура		
Курс	1	семестр	1
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	6		

Заведующий кафедрой – руководитель Отделения химической инженерии на правах кафедры		Е.И. Короткова
Руководитель ООП		Е.И. Короткова
Преподаватель		А.П. Чернова

2020 г.

1. Роль дисциплины «Технология готовых лекарственных форм» в формировании компетенций выпускника:

Элемент образовательной программы (дисциплина, практика, ГИА)	Семестр	Код компетенции	Наименование компетенции	Составляющие результатов освоения (дескрипторы компетенций)	
				Код	Наименование
Технология готовых лекарственных форм	1	УК(У)-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК(У)-2.В1	Способен реализовать проект, подбирать оптимальные условия и современное оборудование для изготовления твердых готовых лекарственных форм
				УК(У)-2.У1	Умеет осуществлять поиск и подбор оборудования на всех этапах жизненного цикла изготовления твердых готовых лекарственных форм
				УК(У)-2.31	Знает основные стадии технологического процесса производства твердых готовых лекарственных форм
		ОПК(У)-3	Способность к профессиональной эксплуатации современного оборудования и приборов в соответствии с направлением и профилем подготовки	ОПК(У)-3.В2	Владеет навыками анализа технической документации и подбора оборудования для осуществления технологического контроля готовых лекарственных форм
				ОПК(У)-3.У2	Умеет анализировать техническую документацию, проводить технологический контроль готовых лекарственных форм
				ОПК(У)-3.32	Знает технологию и современное оборудование для производства готовых лекарственных форм
		ДПК(У)-1	Готовность к решению профессиональных производственных задач - контролю технологического процесса, технологических нормативов на расход материалов, к выбору оборудования	ДПК(У)-1.В2	Владеет способностью проводить контроль технологического процесса производства ГЛФ
				ДПК(У)-1.У2	Умеет выбирать рабочие условия проведения технологического процесса производства ГЛФ
				ДПК(У)-1.32	Знает основные стадии технологического процесса производства ГЛФ

2. Показатели и методы оценивания

Планируемые результаты обучения по дисциплине		Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование раздела дисциплины	Методы оценивания (оценочные мероприятия)
Код	Наименование			
РД-1	Применять знания физико-химических свойств фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для разработки готовых лекарственных форм.	УК(У)-2 ДПК(У)-1	Раздел 1. Раздел 7.	Тест, опрос, ИДЗ, доклад, презентация
РД-2	Анализировать техническую документацию для разработки технологической схемы производства готовой лекарственной формы; проводить технологический контроль готовых лекарственных форм.	ОПК(У)-3 ДПК(У)-1	Раздел 2. Раздел 3 Раздел 4. Раздел 5. Раздел 6.	Тест, Защита отчета по лабораторной работе, ИДЗ
РД-3	Рассчитать материальный баланс исходного сырья и готовой продукции на каждом технологическом этапе производства готовой лекарственной формы; прогнозировать влияние технологических параметров оборудования на выход готовой лекарственной формы, выбирать оборудование и рассчитать его амортизацию.	УК(У)-2 ОПК(У)-3 ДПК(У)-1	Раздел 1. Раздел 5. Раздел 7.	Тест, Защита отчета по лабораторной работе, ИДЗ

3. Шкала оценивания

Порядок организации оценивания результатов обучения в университете регламентируется отдельным локальным нормативным актом – «Система оценивания результатов обучения в Томском политехническом университете (Система оценивания)» (в действующей редакции). Используется балльно-рейтинговая система оценивания результатов обучения. Итоговая оценка (традиционная и литерная) по видам учебной деятельности (изучение дисциплин, УИРС, НИРС, курсовое проектирование, практики) определяется суммой баллов по результатам текущего контроля и промежуточной аттестации (итоговая рейтинговая оценка - максимум 100 баллов).

Распределение основных и дополнительных баллов за оценочные мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливается календарным рейтинг-планом дисциплины.

Рекомендуемая шкала для отдельных оценочных мероприятий входного и текущего контроля

% выполнения задания	Соответствие традиционной оценке	Определение оценки
90%÷100%	«Отлично»	Отличное понимание предмета, всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности,

		необходимые результаты обучения сформированы, их качество оценено количеством баллов, близким к максимальному
70% - 89%	«Хорошо»	Достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество ни одного из них не оценено минимальным количеством баллов
55% - 69%	«Удовл.»	Приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество некоторых из них оценено минимальным количеством баллов
0% - 54%	«Неудовл.»	Результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям

4. Перечень типовых заданий

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
1.	Опрос	1 Какие лекарственные препараты обладают высокой биодоступностью? 2 Приведите примеры мягких /твердых лекарственных форм? 3 В каком количестве необходимо добавлять вспомогательных веществ в твердую лекарственную форму? 4 Что такое биодоступность?
2.	Тестирование	Вопросы: 1. Выберите пример лекарственной формы со связнодисперсной системой без дисперсионной среды (аэрозоли, гранулы, сироп, мазь)? 2. Время всасывания ЛП при сублингвальном способе введения составляет, мин (2-3; 7-10; 10-15, 5) 3. Какой способ нанесения покрытия таблет-ядер позволяет регулировать скорость высвобождения (дражированное, прессование, пленочное)
4.	Презентация	Темы рефератов: Технология изготовления трансдермальных пластырей Технология изготовления липосом и применения в медицине и косметологии Технология изготовления медицинской жвачки. Технология изготовления мультипаркитулярных ТЛФ
5.	Семинар	Безопасность технологии изготовления ЛФ 1. Ошибки в технологии изготовления, последствия и трагедии 2. Использование корригентов и пигментов, риски их применения?
6.	Реферат	Тематика рефератов: 1. Технология изготовления трансдермальных пластырей 2. Технология изготовления липосом и применения в медицине и косметологии 3. Технология изготовления медицинской жвачки.

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		4. Технология изготовления мультипаркитулярных ТЛФ
7.	Контрольная работа	Темы: 1.Общая терминология фармацевтической технологии 2.Твердые лекарственные формы и технологии изготовления (прессование, гранулирование, покрытие оболочкой) 3.Мягкие лекарственные формы и технологии изготовления (основы, введение в основу, стандартизация) 4.Жидкие лекарственные формы и технология изготовления (требования к растворителям, контроль качества, производственные среды) 5. Фитопрепараты и технология изготовления настоек, экстрактов (сухие, густые), сборов и др.)
8.	Доклад	Технологии изготовления лекарственных форм по темам рефератов
9.	Защита лабораторной работы	Вопросы: 1.Методы контроля мягкой лекарственной формы. 2.Фармко-технологические параметры, влияющие скорость сцепления частиц фармацевтической субстанции. 3.Приготовление растворителя при изготовлении настойки валерианы.
10.	ИДЗ	Разобрать инструкцию лекарственного препарата (раздел описание, вспомогательные вещества) и создать технологическую схему производства данного ЛП
11.	Экзамен	Примеры вопросов к экзамену 1. Основные понятия, классификация ЛФ по способу дозирования, агрегатному состоянию, по способу введения в организм и др. 2. Вспомогательные вещества для ЛП. Классификации ВВ. Применение ВВ в технологии изготовления ЛФ 3. Технологические особенности производства ТЛФ. 4. Анализ инструкций лекарственного препарата

5. Методические указания по процедуре оценивания

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
1.	Опрос	Проводится в начале каждой очной лекции (входной контроль). За активную работу в опросе студенты получают дополнительные баллы в рейтинг (до 10 б за семестр). Критерии оценивания: 1. Даны верные ответы на все вопросы – 1 балл. 2. Даны верные ответы не на все вопросы – 0,5 балла.

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
		3. Даны неверные ответы на все вопросы – 0 баллов.
2.	Тестирование	8 тестов к лекциям проводится в системе http://www.Kahoot.it , тест оценивается от 2 до 4 баллов.
3.	Презентация	1.Выполняется индивидуально студентом в течение семестра (темы выдаются на первом занятии) по графику сдачи работ. Для подготовки студенты используют основную и дополнительную литературу и периодические публикации. 2. При своевременной сдаче и защите презентации оценивается – 5 баллов. Каждый выступающий готовит 5 вопросов в системе http://www.Kahoot.com по своей теме для всех присутствующих. Тест оценивается 1 баллом.
4.	Семинар	Дебаты по теме модуля проводятся по традиционному сценарию: команда утверждения и отрицания. Подготовка и участие в дебатах оценивается в 3,5 балла.
5.	Контрольная работа	2 контрольные работы, состоящие из тестов по пройденному материалу. Оценивается в 8 б каждая. Критерии оценивания: 7-8 баллов - отличное понимание предмета, всесторонние знания; 5-6 баллов - достаточно полное понимание предмета, хорошие знания; 4-3 балла - приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания. Меньше 3 баллов – неудовлетворительные знания, пересдача.
6.	Доклад	Заранее готовится сообщение по теме доклада, в аудитории презентуется. Оценивается в 2 балла. Если в докладе и в презентации не полностью раскрыта тема, то оценка снижается пропорционально выполненному заданию.
7.	Выполнение и защита лабораторной работы	В начале лабораторной работы студент получает допуск к работе, для этого он предоставляет преподавателю конспект лабораторной работы, в котором кратко изложены теоретические основы, сформулирована цель работы, присутствует экспериментальная часть, рисунки и таблицы экспериментальных данных (при необходимости). По окончании лабораторной работы студент сдает отчет, в котором приведены уравнения реакций, описаны наблюдения, приведены расчеты, сделаны выводы по лабораторной работе и защищает ее, отвечая на контрольные вопросы (письменной/устной форме) к данной лабораторной работе. За отчет студенты получают баллы (количество баллов указано в рейтинг-плане дисциплины).
8.	ИДЗ	Анализ инструкций лекарственного препарата (описание, классификация по ЛФ, ВВ, АФС, покрытие оболочкой). Оценивается в 5 баллов. Критерии оценивания: 1. Максимальная оценка за задание ставится при условии, что задание выполнено верно. Задание отправлено в соответствии со сроками в календарном рейтинг плане. Соблюдены все

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
		требования к оформлению. 2. При нарушении сроков отправки заданий, наличии незначительных недочетов оценка может быть снижена до 25 процентов от максимальной. Максимальное количество попыток - 3. При использовании каждой следующей попытки оценка снижается.
9.	Экзамен	Оценка качества освоения дисциплины в ходе текущей и промежуточной аттестации обучающихся осуществляется в соответствии с «Положением о промежуточной аттестации студентов Томского политехнического университета». Максимальное количество баллов по дисциплине в семестре – 100 баллов, в т. ч.: – в рамках текущего контроля – 80 баллов, – за промежуточную аттестацию (экзамен) – 20 баллов. Экзамен проводится в устной форме. Студенту выдается экзаменационный билет, содержащий теоретические вопросы и задачи. Каждый вопрос билета оценивается баллом (всего по билету 20 баллов). Согласно шкале оценивания результатов 18-20 баллов (отлично) - всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы; 14-17 баллов (хорошо) - достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы; 11-13 баллов (удовлетворительно) - приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы; 0-10 баллов (неудовлетворительно) - результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям. Результаты промежуточной аттестации оформляются ведомостью и вносятся в зачетную книжку обучающегося.