

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ПРИЕМ 2019 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ТВЕРДЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Направление подготовки/ специальность	18.03.01 Химическая технология		
Образовательная программа (направленность (профиль))	Аналитический контроль в химической промышленности		
Специализация	Аналитический контроль в химической промышленности		
Уровень образования	высшее образование - бакалавриат		
Курс	4	семестр	8
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	3		

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

2020 г.

1. Роль дисциплины «Технологический контроль твердых лекарственных форм» в формировании компетенций выпускника:

Элемент образовательной программы (дисциплина, практика, ГИА)	Семестр	Код компетенции	Наименование компетенции	Составляющие результатов освоения (дескрипторы компетенций)	
				Код	Наименование
Технологический контроль твердых лекарственных форм	8	ПК(У)-1	Способность и готовность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции	ПК(У)-1.В6	Владеет навыками проведения технологического контроля твердых лекарственных форм, согласно нормативной документации
				ПК(У)-1.У6	Умеет использовать технические средства для проведения технологического контроля твердых лекарственных форм
				ПК(У)-1.36	Знает нормативную документацию для проведения технологического контроля твердых лекарственных форм
		ПК(У)-10	Способность проводить анализ сырья, материалов и готовой продукции, осуществлять оценку результатов анализа	ПК(У)-10.В4	Владеет способностью проводить контроль твердых лекарственных форм, осуществлять оценку результатов анализа
				ПК(У)-10.У4	Умеет выбирать рабочие условия проведения анализа исходного сырья, полупродукта и готовой продукции в технологическом контроле твердых лекарственных форм
				ПК(У)-10.34	Знает основные методики проведения анализа исходного сырья, полупродукта и готовой продукции в технологическом контроле твердых лекарственных форм

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 основных технологических этапов и нормативной документации для технологического контроля твердых лекарственных форм	ПК(У)-1	Раздел 1. Раздел 3	Тест, опрос, ИДЗ, доклад, презентация
РД-2	Выбирать рабочие условия, технологические показатели процесса для технологического контроля твердых лекарственных форм; владеть методами анализа исходного сырья, полупродукта и готовой продукции в технологическом контроле твердых лекарственных форм.	ПК(У)-10	Раздел 1. Раздел 2 Раздел 3.	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

Шкала для оценочных мероприятий экзамена

% выполнения заданий экзамена	Экзамен, балл	Соответствие традиционной оценке	Определение оценки
90%÷100%	18 ÷ 20	«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%	14 ÷ 17	«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%	11 ÷ 13	«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%	0 ÷ 10	«Неудовл.»	Результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям

4. Перечень типовых заданий

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
1.	Опрос	1 Какие фармацевтические препараты обладают высокой биодоступностью?

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		2 Что такое биодоступность? 3 В каком количестве необходимо добавлять вспомогательных веществ в твердую лекарственную форму препарата?
2.	Собеседование	Вопросы: Приведите классификацию лекарственных форм ФП по агрегатному состоянию? К какой группе ЛФ по способу применению относятся порошки?
3.	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 липосом и методы контроля качества Технология изготовления медицинской жвачки и методы контроля качества Технология изготовления мультипаркитулярных ТЛФ и методы контроля качества
5.	Семинар	Безопасность технологии изготовления ЛФ 1. Ошибки в технологии изготовления ТЛФ, последствия и трагедии 2. Использование корригентов и пигментов, риски их применения
6.	Реферат	Тематика рефератов: 1. Технология изготовления липосом и применения в медицине и косметологии 2. Технология изготовления медицинской жвачки. 3. Технология изготовления мультипаркитулярных ТЛФ 4. Технология изготовления капсул (мягкие и твердые)
7.	Контрольная работа	Темы: 1. Общая терминология фармацевтической технологии 2. Технологический контроль твердых лекарственных форм (прессование, гранулирование, покрытие оболочкой) 3. Технологический контроль шипучих таблеток 4. Технологический контроль капсул (мягкие и твердые)
8.	Доклад	Технологический контроль фармацевтических препаратов по темам рефератов
9.	Защита лабораторной работы	Вопросы:

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		1. Технологические и физико-химические параметры, влияющие скорость сцепления частиц фармацевтической субстанции при прямом прессовании 2. Вспомогательные вещества для изготовления шипучих ТЛФ 3. Вспомогательные вещества для проведения влажной грануляции
10.	ИДЗ	Разобрать инструкцию лекарственного препарата (раздел описание, вспомогательные вещества) и привести технологическую схему производства ТЛФ
11.	Экзамен	Вопросы на экзамен: 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 фармацевтического 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. 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.

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
		<p>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. Менее 3 баллов – неудовлетворительные знания, передача.</p>
6.	Доклад	<p>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.</p>
7.	Выполнение и защита лабораторной работы	<p>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).</p>
8.	ИДЗ	<p>Анализ инструкций лекарственного препарата (описание, классификация по ЛФ, ВВ, АФС, покрытие оболочкой). Оценивается в 5 баллов.</p> <p>Критерии оценивания:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Максимальная оценка за задание ставится при условии, что задание выполнено верно. Задание отправлено в соответствии со сроками в календарном рейтинг плане. Соблюдены все требования к оформлению. 2. При нарушении сроков отправки заданий, наличии незначительных недочетов оценка может быть снижена до 25 процентов от максимальной. <p>Максимальное количество попыток - 3. При использовании каждой следующей попытки оценка снижается.</p>
9.	Экзамен	<p>Оценка качества освоения дисциплины в ходе текущей и промежуточной аттестации обучающихся осуществляется в соответствии с «Положением о промежуточной аттестации студентов Томского политехнического университета».</p> <p>Максимальное количество баллов по дисциплине в семестре – 100 баллов, в т. ч.:</p> <ul style="list-style-type: none"> – в рамках текущего контроля – 80 баллов, – за промежуточную аттестацию (экзамен) – 20 баллов. <p>Экзамен проводится в устной форме. Студенту выдается экзаменационный билет, содержащий</p>

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
		<p>теоретические вопросы и задачи. Каждый вопрос билета оцениваться баллом (всего по билету 20 баллов). Согласно шкале оценивания результатов</p> <p>18-20 баллов (отлично) - всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы;</p> <p>14-17 баллов (хорошо) - достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы;</p> <p>11-13 баллов (удовлетворительно) - приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы;</p> <p>0-10 баллов (неудовлетворительно) - результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям.</p> <p>Результаты промежуточной аттестации оформляются ведомостью и вносятся в зачетную книжку обучающегося.</p>