

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ПРИЕМ 2020 г.
 ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

Технология готовых лекарственных средств

Направление подготовки/ специальность	18.04.01 Химическая технология		
Образовательная программа (направленность (профиль))	Химия и технология биологически активных веществ		
Специализация	Химия и технология биологически активных веществ		
Уровень образования	высшее образование - магистратура		
Курс	1	семестр	2
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	3		

Заведующий кафедрой - руководитель НОЦ Н.М. Кижнера (на правах кафедры)		Краснокутская Е.А.
Руководитель ООП		Хлебников А.И.
Преподаватель		Лесина Ю.А.

2020 г.

1. Роль дисциплины «Технология готовых лекарственных средств» 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 средств	2	ПК(У)-4	Готовность к решению профессиональных производственных задач - контролю технологического процесса, разработке норм выработки, технологических нормативов на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, к выбору оборудования и технологической оснастки	ПК(У)-4.В1	Владеет навыком технологических и технических расчетов производства готовых лекарственных форм (сырья, энергоресурсов, оборудования)
				ПК(У)-4.У1	Использует методики расчетов производства лекарственных препаратов
				ПК(У)-4.31	Знает методы расчета материальных, тепловых балансов производств
		ПК(У)-5	Готовность к совершенствованию технологического процесса - разработке мероприятий по комплексному использованию сырья, по замене дефицитных материалов и изысканию способов утилизации отходов производства, к исследованию причин брака в производстве и разработке предложений по его предупреждению и устранению	ПК(У)-5.В2	Владеет навыками разработки проектной и технической документации
				ПК(У)-5.У2	Выбирать рациональную схему производства продукта
				ПК(У)-5.32	Знает основные технологии производства лекарственных форм и пути их совершенствования

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 теоретических основ промышленной технологии лекарственных средств для анализа действующих и разработки новых производств	ПК(У)-5	Раздел 1. Введение в курс технологии промышленного получения лекарственных форм Раздел 3 Достижения фармацевтических технологий в области	Тест Экзамен

			создания новых лекарственных форм	
РД-2	Осуществлять технологическое проектирование производства готовых лекарственных форм	ПК(У)-4	Раздел 2. Организация промышленного производства лекарственных форм	Тест Защита отчета по лабораторной работе Домашнее задание Экзамен
РД-3	Разрабатывать проектную и технологическую документацию	ПК(У)-5	Раздел 2. Организация промышленного производства лекарственных форм	Выполнение и защита курсовой работы

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

Шкала для оценочных мероприятий дифференцированного зачета/ зачета

Степень сформированности результатов обучения	Балл	Соответствие традиционной оценке	Определение оценки
90% ÷ 100%	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%	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%	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
55% ÷ 100%	55 ÷ 100	«Зачтено»	Результаты обучения соответствуют минимально достаточным требованиям
0% ÷ 54%	0 ÷ 54	«Неудовл.»/ «Не зачтено»	Результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям

4. Перечень типовых заданий

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
1.	Тестирование	<p>Примеры тестовых заданий из Контрольной работы № 1</p> <p>Промышленный регламент - это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства 2 технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке 3 технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства 4 технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства 5 нормативный документ, устанавливающий стандартные нормы и методы производства какой-либо одной лекарственной формы <p>Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств описаны в:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 промышленном регламенте; 2 государственной фармакопее;

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		<p>3 правилах GMP; 4 отраслевом стандарте; 5 во всех перечисленных документах</p> <p>Согласно биофармацевтической концепции биофармацевтическими факторами являются</p> <p>1 вид лекарственной формы; 2 наличие фармакологически активных веществ; 3 природа и концентрация вспомогательных веществ; 4 дисперсность лекарственных веществ; 5 характер технологического процесса; 6 вид упаковочного материала.</p> <p>Выбор той или иной лекарственной формы диктуется:</p> <p>1 удобством для пациента; 2 свойствами активного ингредиента; 3 доступностью оборудования; 4 видом упаковочного материала.</p> <p>Примеры тестовых заданий из Контрольной работы № 2</p> <p>Гранулят опудривают</p> <p>а) для улучшения прессуемости б) для предотвращения расслаивания в) для улучшения сыпучести г) для улучшения распадаемости</p> <p>Для смешивания увлажненных порошкообразных материалов применяют смесители</p> <p>а) с вращающимся корпусом б) с вращающимися лопостями в) пневматические г) с псевдооживлением д) центробежного действия</p> <p>Условия таблетирования на ротационном таблеточном прессе</p> <p>а) дозирование сыпучих масс по объему б) таблетирование за счет одностороннего удара верхним пуансоном в) создание одностороннего постепенно нарастающего давления на прессуемый материал г) формирование увлажненной массы в специальных формах</p> <p>Примеры тестовых заданий из Контрольной работы № 3</p> <p>Скорость седиментации прямо пропорциональна</p> <p>А) радиусу частиц Б) разности значений плотностей дисперсной фазы и дисперсионной среды; В) времени хранения; Г) вязкости дисперсионной среды.</p> <p>Из каких основных стадий состоит технологическая схема получения воды для инъекций:</p>

Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
	<p>А) умягчение воды Б) термостерилизация В) фильтрация через угольный фильтр. Г) грубая очистка Д) обратный осмос Е) УФ-облучение Ж) 4-х ступенчатая дистилляция.</p> <p>Какой из указанных методов наполнения ампул позволяет предотвратить загрязнение капилляров густыми и вязкими растворами?</p> <p>А) вакуумный Б) шприцевой В) турбовакуумный Г) пароконденсационный Д) заполнение в среде инертного газа</p> <p>Примеры тестовых заданий из Контрольной работы № 4</p> <p>Укажите последовательность технологических стадий производства суспензионной мази:</p> <p>А. подготовка основы и лекарственных веществ, введение лекарственных веществ в основу, гомогенизация, фасовка и упаковка Б. подготовка основы и лекарственных веществ, введение лекарственных веществ в основу, эмульгирование, фасовка и упаковка В. подготовка основы и лекарственных веществ, введение лекарственных веществ в основу, перемешивание, фасовка и упаковка Г. подготовка основы и лекарственных веществ, введение лекарственных веществ в основу, формование, фасовка и упаковка</p> <p>Укажите аппаратуру, необходимую для гомогенизации гетерогенной мази:</p> <p>А. реактор-смеситель Б. электропанель для плавления основ В. трехвальцовая мазетерка, роторно-пульсационный аппарат Г. смеситель с лопастными мешалками Д. дезинтегратор, РТМ</p> <p>Контроль качества мазей включает проверку</p> <p>А. времени полной деформации Б. общей массы В. скорости коалесценции Г. однородности Д. размера частиц</p> <p>Примеры тестовых заданий из Контрольной работы № 5</p> <p>Требования к аэрозолям-суспензиям:</p>

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		<p>А. размеры частиц 10-100 мкм, для ингаляционных – 1-2 мкм, концентрация порошка не более 5%</p> <p>Б. размеры частиц 100-150 мкм, концентрация порошка не более 10%</p> <p>В. размеры частиц 40-50 мкм, для ингаляционных – 5-10 мкм, концентрация порошка не более 10%</p> <p>Г. обязательная проверка на агрегативную устойчивость</p> <p>Д. обязательное включение в состав скользящих веществ</p> <p>Способ наполнения аэрозольных баллонов:</p> <p>А. при перемешивании</p> <p>Б. при нагревании</p> <p>В. при повышенном давлении</p> <p>Г. при разрежении</p> <p>Д. самотеком</p> <p>Последовательность технологических операций при производстве аэрозольных ЛФ:</p> <p>А. продувка баллонов стерильным воздухом, подача в баллон жидкого концентрата, удаление воздуха, герметизация клапана, подача пропеллента, контрольное взвешивание, установка распылителя, установка защитных колпачков, маркировка</p> <p>Б. подача в баллон жидкого концентрата, подача пропеллента, герметизация клапана, контрольное взвешивание, установка распылителя, установка защитных колпачков, маркировка</p> <p>В. герметизация клапана, подача в баллон через канал клапана жидкого концентрата, подача пропеллента, контрольное взвешивание, установка распылителя, установка защитных колпачков, маркировка</p> <p>Г. подача в баллон смеси ЛВ, вспомогательных веществ и пропеллента, герметизация клапана, установка распылителя, установка защитных колпачков, маркировка</p> <p>Д. подача в баллон жидкого концентрата, удаление воздуха, подача пропеллента, контрольное взвешивание, установка распылителя, установка защитных колпачков, маркировка</p>
2.	Защита лабораторной работы	<p>Вопросы для защиты лабораторных работ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Как определить среднюю массу, истираемость, прочность таблетки? 2. Какой нормативной документацией пользовались для определения качества таблеток? 3. Какой метод анализа использовался для определения растворимости? 4. Методика определения растворимости по Фармакопее. 5. Какой вывод о качестве исследуемых таблеток различных производителей вы можете сделать?
3.	Домашнее задание	<p style="text-align: center;">Индивидуальное задание № 1</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тиосульфат натрия противотоксическое средство применяется при отравлениях соединениями мышьяка, ртути, свинца. Рассчитайте массу тиосульфата натрия, которая находится во вводимых внутривенно 5 мл 30%-го раствора $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ с плотностью 1,09 г/мл. 2. Рассчитайте сколько килограммов глюкозы нужно взять для приготовления 1000 л 5% раствора с плотностью 1,068 г/мл для внутривенного введения. 3. Склад предприятия получил 100 л 96,5% этанола при температуре 20 °С. Определить объем

Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий										
	<p>безводного этанола.</p> <p>4. Приготовлено 250 л раствора кофеин-бензоата натрия. Анализ показал, что раствор содержит 21 % лекарственного вещества. Сколько нужно добавить воды для получения 20 % раствора?</p> <p>5. Приготовлено 250 л раствора кофеин-бензоата натрия. Анализ показал, что раствор содержит 19 % лекарственного вещества. Сколько нужно добавить кофеин-бензоата натрия для получения 20 % раствора? Плотность 19% раствора кофеин-бензоата натрия 1,073 г/см³.</p> <p style="text-align: center;">Индивидуальное задание № 2</p> <p style="text-align: center;">Задача 1</p> <p>Плазмозаменяющий раствор Рингера-Локка используется как регулятор водно-солевого баланса и кислотно-основного равновесия в организме больного. Используется для коррекции состава крови при обезвоживании, вызванных диареей, отеках мозга, токсикозах. Вводится инфузионно.</p> <p>Состав раствора Рингера-Локка: Калия хлорида, натрия гидрокарбоната и кальция хлорида по 0,2 г/л Глюкозы 1,0 г/л, Какое количество хлорида натрия необходимо для доизотонирования 1 л раствора Рингера-Локка?</p> <p style="text-align: center;">Задача 2</p> <p>Рассчитать изотоническую концентрацию бензоата натрия</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) по Вант-Гоффу 2) по изотоническому коэффициенту по NaCl. <p style="text-align: center;">Задача 3</p> <p>Рассчитать изотоническую концентрацию хлорида натрия, сульфата магния, новокаина, сульфата натрия, атропина сульфата, морфина гидрохлорида:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) по изотоническому коэффициенту по NaCl; 2) по закону Рауля. <p>Справочные данные:</p> <table border="1" data-bbox="813 1214 1314 1404"> <thead> <tr> <th>Вещество</th> <th>Δt, °C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>хлорид натрия</td> <td>0,576</td> </tr> <tr> <td>сульфат магния</td> <td>0,08</td> </tr> <tr> <td>новокаин</td> <td>0,122</td> </tr> <tr> <td>сульфат натрия</td> <td>0,15</td> </tr> </tbody> </table>	Вещество	Δt , °C	хлорид натрия	0,576	сульфат магния	0,08	новокаин	0,122	сульфат натрия	0,15
Вещество	Δt , °C										
хлорид натрия	0,576										
сульфат магния	0,08										
новокаин	0,122										
сульфат натрия	0,15										

Оценочные мероприятия		Примеры типовых контрольных заданий	
		атропина сульфат	0,073
		морфина гидрохлорид	0,086
4.	Защита курсовой работы	<p>Тематика работ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Производство лекарственного препарата «Таблетки от кашля 10 мг» 2 Производство лекарственного препарата «Кофеин-бензоат натрия», таблетки 100 мг 3 Производство лекарственного препарата «Рибоксин, таблетки 200 мг» 4 Производство лекарственного препарата «Ципрофлоксацин, таблетки 500 мг» 5 Производство лекарственного препарата «Дротаверина гидрохлорид, таблетки 40 мг» 6 Производство лекарственного препарата «Парацетамол, таблетки 500 мг» 7 Производство лекарственного препарата «Эуфиллин, таблетки 150 мг» 8 Производство лекарственного препарата «Амосин, таблетки 250 мг» 9 Производство лекарственного препарата «Хлорхинальдол, таблетки 30 мг» 10 Производство лекарственного препарата «Ацекардол, таблетки 50 мг» 11 Производство лекарственного препарата «Алвелон МФ, таблетки покрытые оболочкой 400 мг» 12 Производство лекарственного препарата «Аллохол, таблетки покрытые оболочкой» 13 Производство лекарственного препарата «Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 200 мг» 14 Производство лекарственного препарата «Эналаприл, таблетки 5 мг» 15 Производство лекарственного препарата «Корвалол, капли для приема внутрь» 16 Производство лекарственного препарата «Дефислэз, капли глазные 3мг/мл» 17 Производство «Натрия хлорида буфус, 0,9% раствор для приготовления лекарственных средств» 18 Производство лекарственного препарата «Левифлоксацин, раствор для инфузий 5 мг/мл» 19 Производство лекарственного препарата «Рибоксин, раствор для внутривенного введения 20 мг/мл» 20 Производство лекарственного препарата «Натрия тиосульфат, раствор для внутривенного введения 300 мг/мл» <p>Вопросы к защите:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какая нормативная документация использовалась в курсовой работе? 2. Пояснить принципы построения технологической схемы производства. 3. Какие полупродукты и отходы образуются в производстве? 4. Как рассчитать общий выход по производству? 5. Какие потери и почему образуются на основных технологических стадиях? 	

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		6. Какое оборудование используется на основных технологических операциях? 7. Что такое невязка материального баланса? 8. Как осуществляется самоконтроль при расчёте материального баланса стадии? 9. Как рассчитать расходные коэффициенты?
5.	Экзамен	<p>Вопросы на экзамен:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Основные понятия, термины и их взаимосвязь: лекарственное средство, лекарственное вещество и лекарственное растительное сырьё, лекарственная форма, лекарственный препарат. 2. Понятия: биофармация, биологическая доступность, биоэквивалентность. 3. Фармацевтические факторы: лекарственная форма, физическое состояние и химическая природа лекарственного вещества, природа и количество вспомогательных веществ, технологический процесс. Значение фармацевтических факторов с позиций биофармации. 4. Законодательная основа производства лекарственных. Нормативная документация. Государственная Фармакопея (ГФ). Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных и вспомогательных веществ. 5. Реализация требований GMP в производстве лекарственных препаратов. 6. Классификация вспомогательных веществ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме. Примеры веществ: формообразователи, стабилизаторы (в том числе консерванты), солюбилизаторы, пролонгаторы, активаторы всасывания, корригенты и др. 7. Классификация лекарственных форм как дисперсных систем, по агрегатному состоянию дисперсной фазы и дисперсионной среды, по путям введения. Общие требования, предъявляемые к лекарственным формам. Значение классификации для технологии лекарственных форм. 8. Твердые лекарственные формы (порошки, таблетки): требования к ЛФ; характеристика состава; стадии изготовления; аппараты, используемые при изготовлении (валковая дробилка, шаровая, молотковая, вибрационная мельницы, вибросито, барабанные, червячно-лопастные смесители, грануляторы, сушилки-грануляторы, РТМ, дражировочные котлы), параметры качества ГЛС. 9. Мягкие лекарственные формы (мази, твердые и мягкие желатиновые капсулы, суппозитории): требования к ЛФ; характеристика состава; методы и стадии изготовления; аппараты, используемые при изготовлении, параметры качества ГЛС. 10. Жидкие лекарственные формы (растворы, суспензии, эмульсии): требования к ЛФ; характеристика состава, в т.ч. дисперсионных сред; факторы, повышающие растворимость веществ и ускоряющие процесс растворения (измельчение, нагревание, перемешивание,

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		<p>комплексобразование, солюбилизация и др.); стадии изготовления; аппараты, используемые при изготовлении, параметры качества ГЛС.</p> <p>11. Газообразные лекарственные формы (аэрозоли): требования к ЛФ; характеристика состава; стадии изготовления; параметры качества ГЛС; характеристика тары (баллоны).</p> <p>12. Направления совершенствования традиционных лекарственных форм (примеры).</p>

5. Методические указания по процедуре оценивания

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
1.	Тестирование	<p>Контроль знаний осуществляется в виде тестирования на практических занятиях. Разработаны тестовые материалы к 5 контрольным работам по следующим разделам курса: «Общие принципы организации технологии ГЛС», «Технология твердых лекарственных форм», «Технология жидких ЛФ», «Технология мягких ЛФ », «Технология газообразных ЛФ». Каждый билет содержит 20 вопросов. Каждая тестовая контрольная работа оценивается в 10 баллов.</p>
2.	Защита лабораторной работы	<p>В практической части дисциплины предусмотрено выполнение 2 лабораторных работ по разработанным методикам. По итогам выполненных работ, студенты выполняют отчет по установленной структуре.</p> <p>Всего за лабораторные работы студент получает 10 баллов, в т.ч. 60% баллов за выполнение работы и отчет, 40% за его защиту.</p> <p>Критерии оценивания выполнения работы, отчета и защиты следующие (в процентах от максимальной оценки за работу):</p> <ul style="list-style-type: none"> • активное участие в выполнении экспериментальной работы в малой группе из 2 человек (до 20 %); • безопасное ведение процесса (до 10 %); • логичное описание процесса (до 20 %); • наличие всех необходимых разделов отчета, индивидуальность его написания (до 10%) • правильные ответы на вопросы при защите (до 40 %).
3.	Домашнее задание	<p>Навыки выполнения расчетов проверяются двумя индивидуальными домашними заданиями по темам «Растворы, способы выражения концентрации» и «Расчет изотонических концентраций». Рейтинговая оценка каждого задания 10 баллов.</p>

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
4.	Защита курсовой работы	<p>Разработаны 20 заданий на курсовую работу. Выбор варианта задания осуществляется либо по желанию студента, либо соответствует порядковому номеру студента в списке группы.</p> <p>Руководитель в начале семестра выдает студенту индивидуальное задание на выполнение курсовой работы с описанием требований к структуре и содержанию расчётно-пояснительной записки. К заданию прикладывается календарный рейтинг-план выполнения курсовой работы.</p> <p>Курсовая работа выполняется в соответствии с календарным планом. Для проведения материальных расчетов используется программный продукт Microsoft Excel.</p> <p>Объектом разработки является заданная технология получения различных лекарственных препаратов.</p> <p>Целью разработки является разработка некоторых разделов регламента производства по ОСТ 64-02-003-2002 «Стандарт отрасли Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства».</p> <p>Задачи:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Разработать технологическую схему производства. 2. Составить характеристику исходного сырья и готового продукта по ОСТ 64-02-003-2002 и указанной в задании нормативной документации. 3. Определить расход всех видов сырья, необходимого для заданной производительности лекарственного препарата. <p style="padding-left: 40px;">1 Содержание пояснительной записки (ПЗ)</p> <p>В состав ПЗ следует включить следующие разделы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Титульный лист; • Задание на проектирование (полностью); • Реферат; • Оглавление; • Введение; • 1 Технологическая схема производства • 2 Характеристика готового продукта • 3 Характеристика сырья • 4 Материальный расчет производства • Заключение • Список использованных источников. <p>Готовую пояснительную записку высылать lesina@tpu.ru для проверки. Срок сдачи пояснительной записки не позднее 18 недели обучения в семестре. Максимальная оценка за пояснительную записку 40 баллов.</p>

Оценочные мероприятия		Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания				
Критерии оценки за пояснительную записку к курсовой работе						
Разделы КР	Количество баллов и критерии					
	15	12	9	6	3	
Введение	-	-	-	полностью соответствует требованиям	имеются недочеты	
Характеристика готового продукта	-	-	-	полностью соответствует требованиям	имеются недочеты	
Характеристика сырья	-	-	-	полностью соответствует требованиям	имеются недочеты	
Технологическая схема производства	-	-	-	полностью соответствует описанию технологии и требованиям ОСТ	имеются недочеты	
Материальный расчет	расчеты выполнены грамотно, без ошибок, в полном объеме	имеются незначительные недочеты в оформлении расчета	имеются незначительные недочеты в расчете МБ	имеются недочеты в расчете и оформлении МБ	большое количество недочетов и ошибок	
Оформление отчета	-		-		полностью соответствует требованиям к оформлению, имеются все разделы (1 балл)	
Максимальный балл	40					
<p>Оригинальность выполненной работы должна составлять не менее 85 % от общего объема. В случае выявления факта плагиата работа не допускается к защите, студенту выносятся дисциплинарное взыскание (по представлению руководителя и заведующего кафедрой-</p>						

Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
	<p>руководителя НОЦ Н.М. Кижнера (на правах кафедры), оформленного в виде выписки из протокола заседания кафедры), студенту выдается новое индивидуальное задание для выполнения в установленном порядке.</p> <p>Защита курсовой работы студентом принимается комиссией, назначенной заведующим кафедрой-руководителем НОЦ Н.М. Кижнера (на правах кафедры), в составе не менее двух человек, в т.ч. преподавателя-руководителя. График работы комиссии за две недели до начала защиты утверждается заведующим кафедрой-руководителем НОЦ Н.М. Кижнера (на правах кафедры), доводится до сведения студентов.</p> <p>Студент, выполнивший с требуемым качеством разделы задания, представляет в установленные календарным рейтингом-планом сроки преподавателю пояснительную записку с результатами выполнения курсовой работы. Преподаватель проверяет содержание пояснительной записки и делает вывод о возможности допуска к защите или возвращает студенту для доработки. Отметка о допуске делается на титульном листе пояснительной записки.</p> <p>В соответствии с графиком студент защищает результаты курсовой работы перед членами комиссии:</p> <ul style="list-style-type: none"> • студент предъявляет комиссии пояснительную записку по курсовой работе и зачётную книжку и делает краткое сообщение, сопровождаемое демонстрацией материалов; • члены комиссии и все присутствующие задают студенту вопросы и заслушивают ответы; • члены комиссии оценивают выполненную работу и ответы на вопросы по 60 балльной системе в соответствии с разработанными критериями. <p style="padding-left: 40px;">Рекомендуется следующая структура доклада:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. тема КР, цель, задачи; 2. общие сведения о лекарственном препарате, его аналогах и производителях (по введению); 3. описание препарата (состав, применение согласно характеристики готового продукта); 4. описание технологии по технологической схеме; 5. таблица с теоретическими, практическими и действительными массами сырья (из матрасчета); 6. таблица расходных коэффициентов (их матрасчета). 7. заключение. <p>При получении менее 33 баллов работа считается не защищенной.</p> <p>Итоговая дифференцированная оценка за выполнение проекта рассчитывается преподавателем путем суммирования баллов, полученных по результатам текущего контроля в семестре, и баллов, полученных на защите.</p>

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
5.	Экзамен	<p>Экзамен является формой промежуточной аттестации по дисциплине в соответствии с утвержденным учебным планом по ООП. Экзамен предназначен для проверки достижения установленных результатов обучения в соответствии с рабочей программой дисциплины. Экзамен проводится в устной форме. Максимальный балл экзамена 20 баллов. Экзамен считается сданным, если студент набрал не менее 11 баллов. Разработано 20 экзаменационных билетов, содержащих 2 теоретических вопроса и задачу. Итоговая оценка высчитывается путем суммирования баллов семестра и экзамена (максимум 100 баллов).</p>

КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ
2020/2021 учебный год

ОЦЕНКИ			Дисциплина <i>«Технология готовых лекарственных средств»</i> по направлению <u>18.04.01 Химическая технология</u>	Лекции	8	час.
«Отлично»	A	90 - 100 баллов		Практ. занятия	8	час.
	«Хорошо»	B		80 – 89 баллов	Лаб. занятия	16
«Удовл.»		C		70 – 79 баллов	Всего ауд. работа	32
	Зачтено	D		65 – 69 баллов	CPC	76
Неудовлетворительно / незачтено		E		55 – 64 баллов	ИТОГО	108
	F	0 - 54 баллов		3		з.е.

Результаты обучения по дисциплине:

РД-1	Применять знания теоретических основ промышленной технологии лекарственных средств для анализа действующих и разработки новых производств
РД-2	Осуществлять технологическое проектирование производства готовых лекарственных форм
РД-3	Разрабатывать проектную и технологическую документацию

Оценочные мероприятия:

Для дисциплин с формой контроля - экзамен			
Оценочные мероприятия		Кол-во	Баллы
Текущий контроль:			80
ТК1	Индивидуальное домашнее задание	2	20
ТК2	Тестирование	5	50
ТК3	Выполнение и защита лабораторных работ	2	10
Промежуточная аттестация:			20
ПА1	Экзамен	1	20
ИТОГО			100

Дополнительные баллы			
Учебная деятельность / оценочные мероприятия		Кол-во	Баллы
ДП1	Глоссарий	10	10
	ИТОГО		100

Неделя	Дата начала недели	Результат обучения по дисциплине	Учебная деятельность	Кол-во часов		Оценочное мероприятие	Кол-во баллов	Информационное обеспечение		
				Ауд.	Сам.			Учебная литература	Интернет-ресурсы	Видеоресурсы
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	08.02.2021	РД-2 РД-3	Лабораторная работа 1. Нормативная документация в производстве лекарств Разработка технологических схем производства ГЛС Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента: Разработка технологической схемы производства индивидуального продукта	2				ДОП 2 ДОП 3	ЭР 3	
2	15.02.2021	РД-1	Лекция 1. Общие принципы и задачи организации современного производства ГЛС. Классификация лекарственных форм. Фармацевтические факторы, определяющие терапевтическую эффективность и биодоступность ЛС Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента: Изучение дополнительных теоретических материалов	2				ОСН 1	ЭР 1	
3	22.02.2021	РД-2 РД-3	Лабораторная работа 2 Характеристика сырья и готовой продукции Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента: Разработка характеристики сырья и готового продукта	2				ДОП 3		
4	01.03.2020	РД1	Лекция 2. Технология твердых лекарственных форм Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента: Изучение дополнительных теоретических материалов	2				ОСН 2 ДОП 2		
5	08.03.2021	РД2	Лабораторная работа 3. Инженерные расчеты твердых ЛФ (материальный расчет) Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента: Материальный расчет производства конкретного продукта		10					
6	15.03.2021	РД1	Лекция 3. Технология жидких лекарственных форм Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента: Изучение дополнительных теоретических материалов. Материальный расчет производства конкретного продукта	2				ОСН 3 ДОП 1	ЭР 1	
7	22.03.2021	РД2	Лабораторная работа 4. Аппаратурный расчет производства ГЛС Контрольная работа № 1 Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента: Подготовка к контрольной работе. Материальный расчет производства конкретного продукта			ТК2	10			
8	29.03.2021	РД1	Лекция 4. Технология мягких лекарственных форм Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента: Изучение дополнительных теоретических материалов	2				ДОП 2		
9	05.04.2021		Конференц-неделя 1	16	48					
			Всего по контрольной точке (аттестации) 1				10			
10	12.04.2021	РД-2	Лабораторная работа 5. Растворы, способы выражения концентрации, решение расчетных задач. Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:	2					ЭР 2	

Неделя	Дата начала недели	Результат обучения по дисциплине	Учебная деятельность	Кол-во часов		Оценочное мероприятие	Кол-во баллов	Информационное обеспечение		
				Ауд.	Сам.			Учебная литература	Интернет-ресурсы	Видеоресурсы
			Выполнение ИДЗ 1		5	ТК1	10			
11	19.04.2021	РД-1	Практика 1. Технология газообразных лекарственных форм Контрольная работа № 2			ТК2	10	ДОП 2		
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Подготовка к контрольной работе		3					
12	26.04.2021	РД-2	Лабораторная работа 6. Расчет изотонических концентраций	2					ЭР 2	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Выполнение ИДЗ 2		5	ТК1	10			
13	03.05.2021	РД-1	Практика 2. Способы транспортировки технологических сред Контрольная работа № 3	2		ТК2	10			
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Подготовка к контрольной работе.		3					
14	10.05.2021	РД-1	Лабораторная работа 7. . Определение показателей качества ТЛФ	2		ТК3	5		ЭР 2	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Подготовка к выполнению и защите лабораторной работы		3					
15	17.05.2021	РД-2 РД-3	Практика 3. Разработка аппаратурной схемы производства Контрольная работа № 4			ТК2	10	ДОП 3	ЭР 3	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Подготовка к контрольной работе.		3					
16	24.05.2021	РД-1	Лабораторная работа 8. Определение показателей качества ТЛФ (растворимость)	2		ТК3	5		ЭР 2	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Подготовка к выполнению и защите лабораторной работы		3					
17	31.05.2021	РД-1	Практика 4. Новые ЛФ, тара и упаковка Контрольная работа № 5	2		ТК2	10	ОСН 1		
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Подготовка к контрольной работе.		3					
18	07.06.2021		Конференц-неделя 2							
			Всего по контрольной точке (аттестации) 2	32	76		80			
		РД1 РД2	Экзамен			ПА1	20			
			Общий объем работы по дисциплине	48	68		100			

Информационное обеспечение:

№ (код)	Основная учебная литература (ОСН)	№ (код)	Название электронного ресурса (ЭР)	Адрес ресурса
ОСН 1	Чучалин, Владимир Сергеевич. Системы доставки лекарственных средств : учебное пособие [Электронный ресурс] / В. С. Чучалин, Т. Г. Хоружая, И. А. Хлусов; Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ) ; Сибирский государственный медицинский университет (СибГМУ). — 2-е изд. — 1 компьютерный файл (pdf; 4.1 МВ). — Томск: Изд-во ТПУ, 2014. — Заглавие с титульного экрана. — Электронная версия печатной публикации. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Схема доступа: http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2014/m347.pdf (дата обращения: 10.06.2019).	ЭР 1	Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]	https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
ОСН 2	Нормативные основы фармацевтической технологии. Порошки: учебное пособие / В. С. Чучалин, Л. С. Белова, И. М. Смолякова, В.	ЭР 2	Государственная фармакопея XIV	http://femb.ru/femb/pharmacopea.php

	В. Шейкин. — Томск : СибГМУ, 2014. — 103 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/105914 (дата обращения: 10.06.2019)		изд., Федеральная медицинская электронная библиотека, 2018 [Электронный ресурс]	
ОСН 3	Жидкие лекарственные формы : учебное пособие / В. С. Чучалин, Л. С. Белова, И. М. Смолякова, В. В. Шейкин. — Томск : СибГМУ, 2019. — 162 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/138699 (дата обращения: 10.06.2019)	ЭР 3	Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы	https://www.lib.tpu.ru/html/irs-and-pdb
№ (код)	Дополнительная учебная литература (ДОП)	№ (код)	Видеоресурсы (ВР)	Адрес ресурса
ДОП 1	Молчанов, Геннадий Иванович. Фармацевтические технологии: учебное пособие / Г. И. Молчанов, А. А. Молчанов, Л. М. Кубалова. — 2-е изд.— Москва: Инфра-М Альфа-М, 2011. — 335 с.: ил.— Библиогр.: с. 332-333.— ISBN 978-5-98281-260-5. — ISBN 978-5-16-004989-2.			
ДОП 2	Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ. / под ред. Д. Д. Энде. — Санкт-Петербург: Профессия, 2015. — 1279 с.: ил.. — Библиогр.: с. 1278-1279. — ISBN 978-5-91884-071-9.			
ДОП 3	ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. Введ. 15.04.2003 г. — М.: Изд-во Министерства промышленности, науки и технологии РФ, 2002. — 84 с. — Схема доступа: http://www.consultpharma.ru/index.php/ru/documents/proizvodstvo/688-ost64-02-003-2002			

Составил:
«25» июня 2020 г.

 (Лесина Ю.А.)

Согласовано:
Заведующий кафедрой-руководитель
НОЦ Н.М. Кижнера (на правах кафедры)
«25» июня 2020 г.

 (Краснокутская Е.А.)

КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН

выполнения курсовой работы

по дисциплине	Технология готовых лекарственных средств
ООП подготовки	магистров
направления (специальности)	18.04.01 Химическая технология / Химия и технология биологически активных веществ
на период	весенний семестр 2020/21 учебного года
Руководитель	Лесина Юлия Александровна

Дата контроля*	Вид работы (аттестационное мероприятие)	Максимальный балл
Текущий контроль в семестре		40
15.02.2021	Технологическая схема производства	6
01.03.2021	Характеристика сырья и готового продукта	12
22.03.2021	Материальный расчет	15
02.04.2021	Введение. Оформление отчета	7
Промежуточная аттестация		60
Конференц-неделя 1 (КТ 1)	Защита курсовой работы	60
Итого баллов по результатам работы в семестре и аттестационных мероприятий		100

№ (код)	Название электронного ресурса (ЭР)	Адрес ресурса
ДОП 3	ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. Введ. 15.04.2003 г. – М.: Изд-во Министерства промышленности, науки и технологии РФ, 2002. – 84 с.	http://www.consultpharma.ru/index.php/ru/documents/proizvodstvo/688-ost64-02-003-2002
ЭР 1	Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]	https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx
ЭР 2	Государственная фармакопея XIV изд., Федеральная медицинская электронная библиотека, 2018 [Электронный ресурс]	http://femb.ru/femb/pharmacopea.php
ЭР 3	Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы	https://www.lib.tpu.ru/html/irs-and-pdb

Составил:
«25» июня 2020 г.

 (Лесина Ю.А.)

Согласовано:
Заведующий кафедрой-руководитель
НОЦ Н.М. Кижнера (на правах кафедры)
«25» июня 2020 г.

 (Краснокутская Е.А.)