

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

**Промышленные методы получения фармпрепаратов**

Направление подготовки/ специальность	<b>19.04.01 Биотехнология</b>		
Образовательная программа (направленность (профиль))	<b>Биотехнология</b>		
Специализация	<b>Фармацевтическая биотехнология</b>		
Уровень образования	высшее образование - магистратура		
Курс	1	семестр	2
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	<b>3</b>		

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

2020 г.

## 1. Роль дисциплины «Промышленные методы получения фармпрепаратов» в формировании компетенций выпускника:

Элемент образовательной программы (дисциплина, практика, ГИА)	Семестр	Код компетенции	Наименование компетенции	Составляющие результатов освоения (дескрипторы компетенций)	
				Код	Наименование
<b>Промышленные методы получения фармпрепаратов</b>	2	ПК(У)-14	Способен использовать типовые и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств	ПК(У)-14.В.1	владеет навыком технологических и технических расчетов производства готовых лекарственных форм (сырья, энергоресурсов, оборудования)
				ПК(У)-14.У.1	использует методики расчетов производства лекарственных препаратов
				ПК(У)-14.3.1	знает методы расчета материальных, тепловых балансов производств
		ПК(У)-19	Способен к анализу показателей технологического процесса на соответствие исходным научным разработкам	ПК(У)-19.В.3	владеет навыками разработки проектной и технической документации
				ПК(У)-19.У.3	выбирает рациональную схему производства продукта
				ПК(У)-19.3.3	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)-19	<b>Раздел 1.</b> Введение в курс технологии промышленного получения лекарственных форм <b>Раздел 2.</b> Организация промышленного производства лекарственных форм <b>Раздел 3</b> Достижения фармацевтических технологий в области создания новых лекарственных форм	Тест Экзамен
РД-2	Осуществлять технологическое проектирование производства готовых лекарственных форм	ПК(У)-14	<b>Раздел 2.</b> Организация промышленного производства лекарственных форм	Тест Защита отчета по лабораторной работе Домашнее задание Экзамен

РД-3	Разрабатывать проектную и технологическую документацию	ПК(У)-19	Раздел 2. Организация промышленного производства лекарственных форм	Домашнее задание
------	--	----------	---	------------------

### 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.	Тестирование	<p>Примеры тестовых заданий из Контрольной работы № 1</p> <p><b>Промышленный регламент - это:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства</li> <li>2 технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке</li> <li>3 технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства</li> <li>4 технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства</li> <li>5 нормативный документ, устанавливающий стандартные нормы и методы производства какой-либо одной лекарственной формы</li> </ol> <p><b>Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств описаны в:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 промышленном регламенте;</li> <li>2 государственной фармакопее;</li> <li>3 правилах GMP;</li> <li>4 отраслевом стандарте;</li> <li>5 во всех перечисленных документах</li> </ol> <p><b>Согласно биофармацевтической концепции биофармацевтическими факторами являются</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 вид лекарственной формы;</li> <li>2 наличие фармакологически активных веществ;</li> <li>3 природа и концентрация вспомогательных веществ;</li> <li>4 дисперсность лекарственных веществ;</li> <li>5 характер технологического процесса;</li> <li>6 вид упаковочного материала.</li> </ol> <p><b>Выбор той или иной лекарственной формы диктуется:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 удобством для пациента;</li> <li>2 свойствами активного ингредиента;</li> <li>3 доступностью оборудования;</li> <li>4 видом упаковочного материала.</li> </ol> <p>Примеры тестовых заданий из Контрольной работы № 2</p> <p><b>Гранулят опудривают</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>а) для улучшения прессуемости</li> <li>б) для предотвращения расслаивания</li> <li>в) для улучшения сыпучести</li> <li>г) для улучшения распадаемости</li> </ol> <p><b>Для смешивания увлажненных порошкообразных материалов применяют смесители</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>а) с вращающимся корпусом</li> <li>б) с вращающимися лопостями</li> </ol>

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		<p>в) пневматические г) с псевдооживлением д) центробежного действия</p> <p><b>Условия таблетирования на ротационном таблеточном прессе</b></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><b>Скорость седиментации прямо пропорциональна</b></p> <p>А) радиусу частиц Б) разности значений плотностей дисперсной фазы и дисперсионной среды; В) времени хранения; Г) вязкости дисперсионной среды.</p> <p><b>Из каких основных стадий состоит технологическая схема получения воды для инъекций:</b></p> <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><b>Какой из указанных методов наполнения ампул позволяет предотвратить загрязнение капилляров густыми и вязкими растворами?</b></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><b>Укажите последовательность технологических стадий производства суспензионной мази:</b></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,</p>

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		<p>фасовка и упаковка</p> <p><b>Укажите аппаратуру, необходимую для гомогенизации гетерогенной мази:</b></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><b>Контроль качества мазей включает проверку</b></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><b>Требования к аэрозолям-суспензиям:</b></p> <p>А. размеры частиц 10-100 мкм, для ингаляционных – 1-2 мкм, концентрация порошка не более 5%  Б. размеры частиц 100-150 мкм, концентрация порошка не более 10%  В. размеры частиц 40-50 мкм, для ингаляционных – 5-10 мкм, концентрация порошка не более 10%  Г. обязательная проверка на агрегативную устойчивость  Д. обязательное включение в состав скользящих веществ</p> <p><b>Способ наполнения аэрозольных баллонов:</b></p> <p>А. при перемешивании  Б. при нагревании  В. при повышенном давлении  Г. при разрежении  Д. самотеком</p> <p><b>Последовательность технологических операций при производстве аэрозольных ЛФ:</b></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  Б. подача в баллон жидкого концентрата, подача пропеллента, герметизация клапана, контрольное взвешивание, установка распылителя, установка защитных колпачков, маркировка  В. герметизация клапана, подача в баллон через канал клапана жидкого концентрата, подача пропеллента, контрольное взвешивание, установка распылителя, установка защитных колпачков, маркировка  Г. подача в баллон смеси ЛВ, вспомогательных веществ и пропеллента, герметизация клапана, установка распылителя, установка защитных колпачков, маркировка  Д. подача в баллон жидкого концентрата, удаление воздуха, подача пропеллента, контрольное взвешивание, установка распылителя, установка защитных колпачков, маркировка</p>
2.	Защита лабораторной работы	Вопросы для защиты лабораторных работ:

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий								
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Как определить среднюю массу, истираемость, прочность таблетки?</li> <li>2. Какой нормативной документацией пользовались для определения качества таблеток?</li> <li>3. Какой метод анализа использовался для определения растворимости?</li> <li>4. Методика определения растворимости по Фармакопее.</li> <li>5. Какой вывод о качестве исследуемых таблеток различных производителей вы можете сделать?</li> </ol>								
3.	Домашнее задание	<p style="text-align: center;"><b>Индивидуальное задание № 1</b></p> <p>Определить расход всех видов сырья, необходимого для производства таблеток от кашля 0,01 г №10, производительностью 41400100 упаковок в год.</p> <p style="text-align: center;"><b>Характеристика готового продукта:</b></p> <p><b>Состав на одну таблетку, г:</b></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 80%;">травы термопсиса в мелком порошке</td> <td style="text-align: right;">- 0,01</td> </tr> <tr> <td>натрия гидрокарбоната</td> <td style="text-align: right;">- 0,25</td> </tr> <tr> <td>крахмала картофельного</td> <td style="text-align: right;">- 0,022</td> </tr> <tr> <td>талька</td> <td style="text-align: right;">- 0,008</td> </tr> </table> <p>Таблетки от кашля представляют собой твердую дозированную лекарственную форму препарата, полученную методом прессования травы термопсиса и вспомогательных веществ. Таблетки зеленовато-серого цвета, допускается наличие темных вкраплений, имеют плоско - цилиндрическую форму с риской, без фаски. Диаметр таблеток 8.0 мм, высота 3.0 мм, масса таблетки 0.29 г.</p> <p style="text-align: center;"><b>Нормативно-техническая документация на сырье:</b></p> <p>Трава термопсиса ланцетного по ГФ XI  Крахмал картофельный по ГОСТ 7699-78  Тальк по ФС.2.2.0017.15  Натрия гидрокарбонат по ФС.2.2.0011.15  Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72</p> <p style="text-align: center;"><b>Описание технологического процесса</b></p> <p>Сырье, используемое для приготовления массы для таблетирования, предварительно просеивают. Для просеивания талька используют ткань капроновую для сит №38, порошок травы термопсиса – ткань капроновую для сит №23, крахмала картофельного – ткань капроновую для сит №38, натрия гидрокарбоната – ткань капроновую для сит №11. Порошок травы термопсиса, крахмал картофельный, тальк и натрия гидрокарбонат, просеивают на вращательно-вибрационном сите ХНИХФИ. <b>Выход травы термопсиса составляет 99,7%; крахмала картофельного и талька – 98,9 %; гидрокарбоната натрия – 99,9 %.</b></p>	травы термопсиса в мелком порошке	- 0,01	натрия гидрокарбоната	- 0,25	крахмала картофельного	- 0,022	талька	- 0,008
травы термопсиса в мелком порошке	- 0,01									
натрия гидрокарбоната	- 0,25									
крахмала картофельного	- 0,022									
талька	- 0,008									

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		<p><b>90% от общей массы крахмала картофельного используется для приготовления массы для таблетирования, 10 % – приготовление клейстера.</b></p> <p>Просеянные вещества, взвешивают на весах.</p> <p>Клейстер крахмальный с массовой долей 7% готовят, используя крахмал картофельный и воду очищенную. В реактор для приготовления крахмального клейстера наливают воды и нагревают ее до кипения подачей пара в рубашку аппарата. Одновременно в 5 литровой емкости готовят суспензию крахмала, для чего на весах взвешивают крахмал и смешивают его с холодной водой. После чего в реактор с кипящей водой приливают приготовленную суспензию. При этом происходит заваривание крахмального клейстера. Приготовленный клейстер охлаждают до 50<sup>0</sup>С подачей холодной воды в рубашку аппарата.</p> <p><b>Выход 99,9%.</b></p> <p>В емкость сушилки-гранулятора загружают траву термопсиса, крахмал картофельный, Na-гидрокарбонат. Поток воздуха, всасываемый вентилятором, проходит через воздушный фильтр, калорифер и, попадая непосредственно под дно емкости с продуктом, проходит через него снизу вверх. При этом продукт приходит во взвешенное состояние. Происходит перемешивание компонентов. Затем в псевдооживленном слое через форсунку, насосом, подается гранулирующая жидкость – крахмальный клейстер. По окончании гранулирования подача жидкости прекращается и форсунку продувают сжатым воздухом. Затем гранулят сушат в течение 15 минут. При этом увлажненный воздух проходит через установленный над форсункой рукавный фильтр, исключая возможность уноса мелких частиц гранулируемого и высушиваемого материала, и через вентиляционный канал выбрасывается в атмосферу. Остаточная влажность гранулята 2 %. <b>Потери 2,5%.</b></p> <p>Высушенный гранулят подвергают дополнительно сухой грануляции, пропуская его через гранулятор с диаметром отверстий сита 2-3 мм в емкости и опудривая. <b>Потери составляют 1,5 %.</b></p> <p>Приготовленные гранулы таблетуют на таблеточном прессе РТМ41-М2В. После настройки машины приступают к таблетированию, отбирая от 20 до 40 таблеток каждые 15 минут и взвешивая каждую таблетку на весах. Масса одной таблетки должна быть 0,29 г.</p> <p>Обеспыливание таблеток производится на сите с диаметром отверстий 6 мм над столом при исправном местном отсосе. Сформированная серия таблеток предъявляется в цеховую лабораторию на анализ. <b>Выход на стадии таблетирования и обеспыливания – 98,3%, в т.ч. отходы 0,36 % - некондиционные таблетки, 0,18 % - таблетки, загрязненные смазочными маслами, 0,96% - потери механические на таблетировании.</b></p> <p>Таблетки, удовлетворяющие требованиям ФС 42-1988-96 передаются на стадию</p>

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		<p>«Фасовка таблеток». Готовые таблетки от кашля фасуют в контурную безъячейковую упаковку на автомате А1-АУ4-Т. <b>Выход на стадии фасовки и упаковки – 99,5%.</b>  <b>Годовой фонд времени работы оборудования принять 238 дней.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Индивидуальное задание № 2</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 <math>\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3</math> с плотностью 1,09 г/мл.</li> <li>2. Рассчитайте сколько килограммов глюкозы нужно взять для приготовления 1000 л 5% раствора с плотностью 1,068 г/мл для внутривенного введения.</li> <li>3. Склад предприятия получил 100 л 96,5% этанола при температуре 20 °С. Определить объем безводного этанола.</li> <li>4. Приготовлено 250 л раствора кофеин-бензоата натрия. Анализ показал, что раствор содержит 21 % лекарственного вещества. Сколько нужно добавить воды для получения 20 % раствора?</li> <li>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/см<sup>3</sup>.</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>Индивидуальное задание № 3</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Задача 1</b></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;"><b>Задача 2</b></p> <p>Рассчитать изотоническую концентрацию бензоата натрия</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) по Вант-Гоффу</li> <li>2) по изотоническому коэффициенту по NaCl.</li> </ol>

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий														
		<p style="text-align: center;"><b>Задача 3</b></p> <p>Рассчитать изотоническую концентрацию хлорида натрия, сульфата магния, новокаина, сульфата натрия, атропина сульфата, морфина гидрохлорида:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) по изотоническому коэффициенту по NaCl;</li> <li>2) по закону Рауля.</li> </ol> <p>Справочные данные:</p> <table border="1" data-bbox="813 400 1314 668"> <thead> <tr> <th>Вещество</th> <th><math>\Delta t, ^\circ\text{C}</math></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> <tr> <td>атропина сульфат</td> <td>0,073</td> </tr> <tr> <td>морфина гидрохлорид</td> <td>0,086</td> </tr> </tbody> </table>	Вещество	$\Delta t, ^\circ\text{C}$	хлорид натрия	0,576	сульфат магния	0,08	новокаин	0,122	сульфат натрия	0,15	атропина сульфат	0,073	морфина гидрохлорид	0,086
Вещество	$\Delta t, ^\circ\text{C}$															
хлорид натрия	0,576															
сульфат магния	0,08															
новокаин	0,122															
сульфат натрия	0,15															
атропина сульфат	0,073															
морфина гидрохлорид	0,086															
4.	Экзамен	<p>Вопросы на экзамен:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Основные понятия, термины и их взаимосвязь: лекарственное средство, лекарственное вещество и лекарственное растительное сырье, лекарственная форма, лекарственный препарат.</li> <li>2. Понятия: биофармация, биологическая доступность, биоэквивалентность.</li> <li>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.</li> <li>4. Законодательная основа производства лекарственных. Нормативная документация. Государственная Фармакопея (ГФ). Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных и вспомогательных веществ.</li> <li>5. Реализация требований GMP в производстве лекарственных препаратов.</li> <li>6. Классификация вспомогательных веществ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме. Примеры веществ: формообразователи, стабилизаторы (в том числе консерванты), солубилизаторы, пролонгаторы, активаторы всасывания, корригенты и др.</li> <li>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.</li> <li>8. <b>Твердые лекарственные формы (порошки, таблетки):</b> требования к ЛФ; характеристика</li> </ol>														

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		<p>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.</p> <p>9. <b>Мягкие лекарственные формы (мази, твердые и мягкие желатиновые капсулы, суппозитории):</b> требования к ЛФ; характеристика состава; методы и стадии изготовления; аппараты, используемые при изготовлении, параметры качества ГЛС.</p> <p>10. <b>Жидкие лекарственные формы (растворы, суспензии, эмульсии):</b> требования к ЛФ; характеристика состава, в т.ч. дисперсионных сред; факторы, повышающие растворимость веществ и ускоряющие процесс растворения (измельчение, нагревание, перемешивание, комплексообразование, солюбилизация и др.); стадии изготовления; аппараты, используемые при изготовлении, параметры качества ГЛС.</p> <p>11. <b>Газообразные лекарственные формы (аэрозоли):</b> требования к ЛФ; характеристика состава; стадии изготовления; параметры качества ГЛС; характеристика тары (баллоны).</p> <p>12. <b>Направления совершенствования традиционных лекарственных форм (примеры).</b></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"> <li>• активное участие в выполнении экспериментальной работы в малой группе из 2 человек (до 20 %);</li> <li>• безопасное ведение процесса (до 10 %);</li> <li>• логичное описание процесса (до 20 %);</li> </ul>

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• наличие всех необходимых разделов отчета, индивидуальность его написания (до 10%)</li> <li>• правильные ответы на вопросы при защите (до 40 %).</li> </ul>
3.	Домашнее задание	Навыки выполнения расчетов проверяются тремя индивидуальными домашними заданиями по темам «Растворы, способы выражения концентрации», «Расчет изотонических концентраций», «Материальный расчет производства ГЛС». Рейтинговая оценка ИДЗ 20 баллов.
4.	Экзамен	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).

**КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ**  
**2019/2020 учебный год**

ОЦЕНКИ			Дисциплина <i>«Промышленные методы получения фармпрепаратов»</i>  по направлению <u>19.04.01 Биотехнология</u>	Лекции	8	час.
«Отлично»	A	90 - 100 баллов		Практ. занятия	16	час.
	«Хорошо»	B		80 – 89 баллов	Лаб. занятия	8
«Удовл.»		C		70 – 79 баллов	<b>Всего ауд. работа</b>	32
	Зачтено	D		65 – 69 баллов	CPC	76
Неудовлетворительно / незачтено		E		55 – 64 баллов	<b>ИТОГО</b>	<b>108</b>
	F	0 - 54 баллов		<b>3</b>		<b>з.е.</b>

**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
<b>Текущий контроль:</b>			<b>80</b>
<b>ТК1</b>	Индивидуальное домашнее задание	3	20
<b>ТК2</b>	Тестирование	5	50
<b>ТК3</b>	Выполнение и защита лабораторных работ	2	10
<b>Промежуточная аттестация:</b>			<b>20</b>
<b>ПА1</b>	Экзамен	1	20
<b>ИТОГО</b>			<b>100</b>

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

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	10.02.2020	РД2 РД3	Лекция 1. Общие принципы и задачи организации современного производства ГЛС.	2				ОСН 1	ЭР 1	
			Практика 1. Классификация лекарственных форм. Фармацевтические факторы, определяющие терапевтическую эффективность и биодоступность ЛС	2						
			Практика 2. Технологические регламенты. Нормативная документация в производстве лекарств	2				ДОП 3		
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента: Изучение теоретических материалов, нормативных документов		5					
2	17.02.2020	РД2 РД3	Лабораторная работа 1. Определение показателей качества ТЛФ	2		<b>ТК3</b>	5	ДОП 3		
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Подготовка к выполнению и защите лабораторной работы		6			ДОП 3	ЭР 2	
3	24.02.2020	РД1 РД2	Лекция 2. Технология твердых лекарственных форм	2				ОСН 2		
			Практика 3. Разработка технологических схем производства и стадий ГЛС	2				ДОП 2	ЭР 3	
			Практика 4. Инженерные расчеты твердых ЛФ (материальный расчет)	2						
			<b>Контрольная работа № 1</b>			<b>ТК2</b>	<b>10</b>			
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Разработка технологической схемы производства индивидуального продукта (ИДЗ 1)		6					
		Подготовка к контрольной работе		5						
4	02.03.2020	РД1 РД2	Лабораторная работа 2. Определение показателей качества ТЛФ (растворимость)	2		<b>ТК3</b>	5		ЭР 2	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Подготовка к выполнению и защите лабораторной работы.		6					
5	09.03.2020	РД1 РД2	Лекция 3. Технология жидких лекарственных форм	2				ОСН 3 ДОП 1	ЭР 1	
			Практика 5. Инженерные расчеты твердых ЛФ (материальный расчет)	2						
			<b>Контрольная работа № 2</b>			<b>ТК2</b>	<b>10</b>			
			Практика 6. Аппаратурный расчет производства ГЛС	2						
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Материальный расчет производства конкретного продукта (ИДЗ 1)		20	<b>ТК1</b>	<b>10</b>			
		Подготовка к контрольной работе.		5						
6	16.03.2020	РД1 РД3	Лабораторная работа 5. Растворы, способы выражения концентрации, решение расчетных задач.	2					ЭР 2	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Выполнение ИДЗ 2		6	<b>ТК1</b>	5			
7	23.03.2020	РД1 РД2	Лекция 4. Технология мягких лекарственных форм	2				ДОП 2		
			Практика 7. Технология газообразных лекарственных форм	2				ДОП 2		
			<b>Контрольная работа № 3</b>			<b>ТК2</b>	<b>10</b>			
			Практика 8. Новые ЛФ, тара и упаковка	2				ОСН 1		
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента: Подготовка к контрольной работе.		5					

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
8	30.03.2020	РД1	Лабораторная работа 4. Расчет изотонических концентраций	2					ЭР 2	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Выполнение ИДЗ 3		6	6	ТК1	5		
			Подготовка и выполнение контрольных работ							
			<b>Контрольная работа № 4</b>				<b>10</b>			
			<b>Контрольная работа № 5</b>				<b>10</b>			
9	06.04.2020		<b>Конференц-неделя 1</b>	32	76					
			<b>Всего по контрольной точке (аттестации) 1</b>				<b>80</b>			
		РД1	Экзамен							
		РД2					ПА1	20		
			<b>Общий объем работы по дисциплине</b>	32	76		<b>100</b>			

### 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: <a href="http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2014/m347.pdf">http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2014/m347.pdf</a> (дата обращения: 10.06.2019).	ЭР 1	Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]	<a href="https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx</a>
ОСН 2	Нормативные основы фармацевтической технологии. Порошки: учебное пособие / В. С. Чучалин, Л. С. Белова, И. М. Смолякова, В. В. Шейкин. — Томск: СибГМУ, 2014. — 103 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/105914">https://e.lanbook.com/book/105914</a> (дата обращения: 10.06.2019)	ЭР 2	Государственная фармакопея XIV изд., Федеральная медицинская электронная библиотека, 2018 [Электронный ресурс]	<a href="http://femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://femb.ru/femb/pharmacopea.php</a>
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: <a href="https://e.lanbook.com/book/138699">https://e.lanbook.com/book/138699</a> (дата обращения: 10.06.2019)	ЭР 3	Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы	<a href="https://www.lib.tpu.ru/html/irs-and-pdb">https://www.lib.tpu.ru/html/irs-and-pdb</a>
№ (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: <a href="http://www.consultpharma.ru/index.php/ru/documents/proizvodstvo/688-ost64-02-003-2002">http://www.consultpharma.ru/index.php/ru/documents/proizvodstvo/688-ost64-02-003-2002</a>			

Составил:

«26» июня 2019 г.

Согласовано:

Заведующий кафедрой-руководитель

НОЦ Н.М. Кижнера (на правах кафедры)

«26» июня 2019 г.

(Лесина Ю.А.)

(Краснокутская Е.А.)