



Министерство здравоохранения Российской Федерации

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

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

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

Рязань, 2023

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

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

Рецензент (ы):

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

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 10 от 27.06.2023г

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

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

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

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

2. Повышают химическую стойкость ампульного стекла оксиды металлов:

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

3. Повышают термическую стойкость ампульного стекла оксиды металлов:

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

Критерии оценки тестового контроля:

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

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

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

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

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Определение таблеток как лекарственной формы. Классификация таблеток по способам получения, применению.
2. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в таблетировании.
4. Теоретические основы таблетирования.
5. Технологические схемы получения таблеток.
6. Таблетирование. Виды и устройства таблеточных машин.
8. Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение гранулирования.
9. Характеристика видов гранулирования:
 - А) сухое гранулирование
 - Б) влажное гранулирование
 - В) структурное гранулирование.
10. Аппаратурное оформление процесс гранулирования.
11. Анализ качества гранулята. Методики определения показателей качества.
12. Испытания таблеток. Нормы и методики определения показателей качества таблеток.

Критерии оценки при собеседовании:

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

Оценка "хорошо" выставляется магистру, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос,

правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

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

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

Пример вопросов к контрольной работе

1. Методы наполнения ампул раствором, их сравнительная характеристика. Аппараты для наполнения.
- 2 Запайка ампул, методы. Контроль качества запайки. Стерилизация инъекционных растворов. Испытания ампул
виды гранулирования.
5. Производство суспензий и эмульсий в промышленных условиях. Используемая аппаратура.
6. Стерилизация в соответствии со статьей ГФ 14 (Стерилизация). Виды стерилизации, их характеристика, режимы стерилизации в зависимости от свойств объекта.

Пример тестов к контрольной работе

1. Ампульное стекло марки СНС-1 используется для ампулирования растворов:
 - А) светочувствительных;
 - Б) термолабильных;
 - В) подвергающихся гидролизу;
 - Г) термостабильных.
2. Для фильтрации воздуха в производстве стерильных растворов используются:
 - А) фильтры Зейтца;
 - Б) НЕРА фильтры;
 - В) фильтры Сальникова;
 - Г) фильтры ХНИХФИ.
3. Отжиг ампул проводится с целью:

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

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

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

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

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

Работа оценивается на «зачтено» и «не зачтено»

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

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

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Форма промежуточной аттестации в 4 семестре – зачет, курсовая работа

Порядок проведения промежуточной аттестации

Процедура проведения и оценивания зачета

Зачет проходит в форме устного опроса. Студенту достается вариант билета путем собственного случайного выбора и предоставляется 20 минут на подготовку. Защита

готового решения происходит в виде собеседования, на что отводится 15 минут (I). Билет состоит из 4 вопросов (II),. Критерии сдачи зачета (III):

«Зачтено» - выставляется при условии, если студент показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.

«Не зачтено» - выставляется при наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации основных определений; если студент показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.

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

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

УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

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

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

ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

ПК-1 Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

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

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

1. Промышленный регламент производства лекарственных средств, его назначение, структура, основные разделы.
2. Характеристика таблеток как лекарственной формы. Классификации по способам получения, применению.
3. Испытания таблеток. Нормы и методики определения показателей качества таблеток.
4. Состав таблеток. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Их характеристика и назначение.
5. Физико-химические и технологические свойства порошков и их значение в процессе таблетирования.
6. Технологические схемы получения таблеток различными методами.
7. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, получение порошкообразных смесей. Используемая аппаратура.
8. Таблетирование. Виды и устройство таблеточных машин. Сравнительная характеристика и влияние на качество получаемых таблеток.

9. Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение и виды гранулирования.
10. Характеристика влажного гранулирования, используемая аппаратура.
11. Характеристика сухого гранулирования, используемая аппаратура.
12. Анализ гранулята. Методики определения показателей качества.
13. Медицинские капсулы. Определение, характеристика, виды и ассортимент.
Испытания капсул.
14. Методы получения мягких и твердых желатиновых капсул. Аппаратурное оформление.
15. Мази, определение, характеристика. Классификации мазей. Испытания мазей.
16. Мазевые основы и требования, предъявляемые к ним. Классификация. Характеристика и номенклатура липофильных, гидрофильных и дифильных основ.
17. Способы введения лекарственных веществ в мазевые основы в зависимости от их физико-химических свойств.
18. Технологические схемы получения мазей различных типов. Характеристика и назначение используемого оборудования.
19. Суппозитории, определение, классификация характеристика. Испытания суппозиторияев.
20. Основы для суппозиторияев. Требования, предъявляемые к ним. Классификация. Характеристика и номенклатура липофильных, гидрофильных и дифильных основ.
21. Технологическая схема получения суппозиторияев. Пример автоматизированной линии для изготовления, фасовки и упаковки суппозиторияев.
22. Показатели качества суппозиторияев, методики определения, нормы качества.
23. Характеристика ректальных и вагинальных мазей, капсул, аэрозолей, тампонов, ректиолей.

Темы курсовых работ

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

16. Таблетки как лекарственная форма, методы получения и оценки качеств.
17. Вспомогательные вещества в производстве лекарственных средств.
18. Тепловые процессы и аппараты в условиях фармацевтического производства.
19. Измельчение и просеивание твердых материалов на фармацевтическом предприятии.
20. Организация производства лекарственных средств на фармацевтических предприятиях.
21. Перемешивание различных материалов на фармацевтическом предприятии.
22. Производство растворов для инъекций в промышленных условиях.

Критерий оценки курсовой работы

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

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

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

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

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

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

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

практической части курсовой работы.