

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**
Фармацевтическая технология

Код модуля
1161055(1)

Модуль
Фармацевтические науки

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Глухарева Татьяна Владимировна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
3	Миронов Максим Анатольевич	доктор химических наук, доцент	Профессор	технологии органического синтеза

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Глухарева Татьяна Владимировна, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Мионов Максим Анатольевич, Профессор, технологии органического синтеза**

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Фармацевтическая технология

1.	Объем дисциплины в зачетных единицах	12	
2.	Виды аудиторных занятий	Лекции Практические/семинарские занятия Лабораторные занятия	
3.	Промежуточная аттестация	Зачет Экзамен	
4.	Текущая аттестация	Контрольная работа	3
		Коллоквиум	2
		Домашняя работа	3
		Расчетно-графическая работа	1

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Фармацевтическая технология

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предъявление должно подтвердить факт освоения предметного содержания данной дисциплины, указанного в табл. 1.3 РПМ-РПД.

Таблица 1

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)	Контрольно-оценочные средства для оценивания достижения результата обучения по дисциплине
1	2	3
ОПК-6 -Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	З-7 - Сделать информационный обзор приказов МЗ РФ и других нормативно-технических документов, регламентирующих производство, контроль качества и условия хранения лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке П-5 - Иметь практический опыт составления паспорта письменного контроля с	Домашняя работа № 1 Зачет Лекции Практические/семинарские занятия Расчетно-графическая работа Экзамен

	использованием информационных баз данных У-5 - Систематизировать информацию, используя справочную и научную литературу для решения профессиональных задач	
ПК-1 -Способен организовывать деятельность фармацевтической организации	<p>З-1 - Различать характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе</p> <p>З-2 - Определять характеристики инженерных систем и технологического оборудования производства лекарственных средств</p> <p>П-1 - Разрабатывать рекомендации по управлению комплексными проектами, обеспечивающими бесперебойную реализацию технологических этапов производства лекарственных средств</p> <p>П-2 - Выполнять расчеты мощностей и загрузки технологического оборудования производства лекарственных средств</p> <p>У-1 - Определять документы, необходимые для описания технологического процесса</p> <p>У-2 - Обосновывать этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений, инженерных систем, используемых при осуществлении процесса производства лекарственных средств</p>	<p>Домашняя работа № 2</p> <p>Домашняя работа № 3</p> <p>Зачет</p> <p>Коллоквиум № 1</p> <p>Контрольная работа № 2</p> <p>Лабораторные занятия</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p> <p>Экзамен</p>
ПК-2 -Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве	<p>З-1 - Характеризовать основные принципы фармацевтической микробиологии и асептики</p> <p>З-2 - Определять особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины</p>	<p>Домашняя работа № 2</p> <p>Домашняя работа № 3</p> <p>Зачет</p> <p>Коллоквиум № 1</p> <p>Коллоквиум № 2</p> <p>Контрольная работа № 3</p> <p>Лабораторные занятия</p>

<p>лекарственных средств, в т.ч. наноструктурированных</p>	<p>возникновения отклонений, возможности их устранения П-1 - Иметь практический опыт применения аналитических методик и визуального контроля технологического процесса П-2 - Оформлять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств У-1 - Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса У-2 - Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе</p>	<p>Лекции Практические/семинарские занятия Расчетно-графическая работа Экзамен</p>
<p>ПК-4 -Способен разрабатывать и сопровождать технологический процесс производства лекарственных средств</p>	<p>3-5 - Характеризовать требования санитарного режима и фармацевтического порядка; организацию и порядок хранения в фармацевтических организациях лекарственных средств и парафармацевтической продукции П-5 - Иметь практический опыт работы с нормативной документацией, касающейся деятельности фармацевтических организаций П-6 - Разрабатывать технологические инструкции, технические условия, лабораторные и опытно-промышленные регламенты У-5 - Обеспечивать проведение мероприятий по соблюдению санитарного режима и фармацевтического порядка</p>	<p>Домашняя работа № 1 Зачет Коллоквиум № 1 Контрольная работа № 2 Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен</p>
<p>ПК-6 -Способен контролировать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных</p>	<p>3-2 - Объяснять правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе</p>	<p>Домашняя работа № 1 Домашняя работа № 2 Домашняя работа № 3 Зачет Контрольная работа № 2 Лабораторные занятия Лекции</p>

<p>средств, в т.ч. наноструктурированных</p>	<p>З-3 - Различать организацию технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем П-2 - Составлять отчет по проведенному комплексному анализу процесса производства лекарственных средств П-3 - Разрабатывать рекомендации по внесению изменений в производство лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) У-2 - Оценивать операции по отбору проб У-3 - Оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции</p>	<p>Практические/семинарские занятия Расчетно-графическая работа Экзамен</p>
<p>ПК-7 -Способен к планированию и проведению экспериментальных работ по масштабированию новых технологических процессов и внедрению их в производство лекарственных средств</p>	<p>З-3 - Описывать правила эксплуатации основного и вспомогательного оборудования, используемого в технологическом процессе З-4 - Определять методы технологической подготовки производства П-3 - Оформлять документы по комплексному анализу производства лекарственных средств П-4 - Подготовить рекомендации по внесению изменений в действующее производство лекарственных средств У-3 - Анализировать полученные данные по отбору проб с каждой операции или стадии У-4 - Вывести закономерности изменений в технологическом процессе и их влияние на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции</p>	<p>Домашняя работа № 3 Зачет Коллоквиум № 1 Коллоквиум № 2 Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия Расчетно-графическая работа Экзамен</p>

<p>ПК-8 -Способен к проведению квалификации и валидации процессов производства средств, в т.ч. наноструктурированных</p>	<p>З-3 - Характеризовать основные принципы и методы фармацевтической технологии З-4 - Определять причины возникновения отклонений технологического процесса производства лекарственного средства (лекарственной формы), возможности их устранения П-3 - Предлагать конкретные аналитические методики контроля технологического процесса производства лекарственного средства и лекарственной формы П-4 - Иметь практический опыт оформления документации производства лекарственных средств и лекарственных форм У-3 - Вывести закономерность обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса У-4 - Определять оптимальные методы защиты продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе производства лекарственного средства</p>	<p>Зачет Коллоквиум № 1 Коллоквиум № 2 Контрольная работа № 3 Лабораторные занятия Лекции Практические/семинарские занятия Экзамен</p>
<p>ПК-9 -Способен к внедрению экономически обоснованных, ресурсо- и природосберегающих технологических процессов и режимов производства</p>	<p>З-1 - Перечислить основные технические параметры и технологические характеристики эксплуатируемого оборудования и реализуемых технологических процессов П-1 - Организовать в соответствии с разработанным утвержденным планом выполнение работ по эксплуатации технологического оборудования и обеспечению технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности П-2 - Предлагать и аргументированно доказывать целесообразность корректировок параметров</p>	<p>Домашняя работа № 2 Зачет Лекции Практические/семинарские занятия Расчетно-графическая работа Экзамен</p>

	<p>эксплуатации оборудования и реализации технологических процессов для повышения уровня энерго и ресурсосбережения производственного цикла и продукта</p> <p>У-1 - Технически грамотно формулировать задания по эксплуатации технологического оборудования и обеспечению технологических процессов с учетом имеющихся ограничений режимов эксплуатации оборудования и регламенты технологических процессов</p>	
<p>ПК-14 -Способность к изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</p>	<p>З-1 - Описывать организацию изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям лечебно-профилактических учреждений лекарственных средств в аптечных предприятиях</p> <p>П-1 - Предлагать методики оценки качества и количества выполненного труда, навыками работы с нормативной документацией, касающейся деятельности фармацевтических организаций</p> <p>У-1 - Выбирать методы дозирования лекарственных средств по массе и объему с учетом лекарственной формы</p>	<p>Зачет</p> <p>Коллоквиум № 1</p> <p>Коллоквиум № 2</p> <p>Контрольная работа № 1</p> <p>Лабораторные занятия</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p> <p>Экзамен</p>

3. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ В БАЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЕ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА БРС)

3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.6

Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>контрольная работа</i>	7,6	70
<i>конспект лекций</i>	7,8	30
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4		
Промежуточная аттестация по лекциям – зачет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.4		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>домашняя работа</i>	7,12	60
<i>работа на занятиях</i>	7,16	40
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям– 1		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям–нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям– не предусмотрено		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий –не предусмотрено		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям -не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		
4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий –не предусмотрено		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям -не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		

3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

Текущая аттестация выполнения курсовой работы/проекта	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
---	---------------------------------	------------------------------

Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта– не предусмотрено		
Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта– защиты – не предусмотрено		

3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

2. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.6		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>контрольная работа</i>	8,7	70
<i>конспект лекций</i>	8,8	30
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4		
Промежуточная аттестация по лекциям – экзамен		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.2		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>домашняя работа</i>	8,14	60
<i>работа на занятиях</i>	8,16	40
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям– 1		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям–нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям– не предусмотрено		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий –0.2		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>коллоквиум</i>	8,10	40
<i>участие в лабораторных работах</i>	8,16	30
<i>защита отчетов</i>	8,16	30
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям -1		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		
4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий –не предусмотрено		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр,	Максимальная оценка в баллах

	учебная неделя	
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям -не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		

3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

Текущая аттестация выполнения курсовой работы/проекта	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта– не предусмотрено		
Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта– защиты – не предусмотрено		

3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

3. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.6		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>контрольная работа</i>	9,5	70
<i>ведение конспекта</i>	9,8	30
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4		
Промежуточная аттестация по лекциям – экзамен		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.2		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>домашняя работа</i>	9,10	30
<i>расчетно-графическая работа</i>	9,14	50
<i>работа на занятиях</i>	9,16	20
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям– 1		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям–нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям– не предусмотрено		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий –0.2		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах

<i>коллоквиум</i>	9,10	40
<i>выполнение лабораторных работ</i>	9,16	30
<i>защита отчетов</i>	9,16	30
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям -1		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		
4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий –не предусмотрено		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям -не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		

3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

Текущая аттестация выполнения курсовой работы/проекта	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта– не предусмотрено		
Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта– защиты – не предусмотрено		

4. КРИТЕРИИ И УРОВНИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

4.1. В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре/институте критерии (признаки) оценивания достижений студентов по дисциплине модуля (табл. 4) в рамках контрольно-оценочных мероприятий на соответствие указанным в табл.1 результатам обучения (индикаторам).

Таблица 4

Критерии оценивания учебных достижений обучающихся

Результаты обучения	Критерии оценивания учебных достижений, обучающихся на соответствие результатам обучения/индикаторам
Знания	Студент демонстрирует знания и понимание в области изучения на уровне указанных индикаторов и необходимые для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Умения	Студент может применять свои знания и понимание в контекстах, представленных в оценочных заданиях, демонстрирует освоение умений на уровне указанных индикаторов и необходимых для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.

Опыт /владение	Студент демонстрирует опыт в области изучения на уровне указанных индикаторов.
Другие результаты	Студент демонстрирует ответственность в освоении результатов обучения на уровне запланированных индикаторов. Студент способен выносить суждения, делать оценки и формулировать выводы в области изучения. Студент может сообщать преподавателю и коллегам своего уровня собственное понимание и умения в области изучения.

4.2 Для оценивания уровня выполнения критериев (уровня достижений обучающихся при проведении контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля) используется универсальная шкала (табл. 5).

Таблица 5

Шкала оценивания достижения результатов обучения (индикаторов) по уровням

Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов)				
№ п/п	Содержание уровня выполнения критерия оценивания результатов обучения (выполненное оценочное задание)	Шкала оценивания		
		Традиционная характеристика уровня		Качественная характеристика уровня
1.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты в полном объеме, замечаний нет	Отлично (80-100 баллов)	Зачтено	Высокий (В)
2.	Результаты обучения (индикаторы) в целом достигнуты, имеются замечания, которые не требуют обязательного устранения	Хорошо (60-79 баллов)		Средний (С)
3.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты не в полной мере, есть замечания	Удовлетворительно (40-59 баллов)		Пороговый (П)
4.	Освоение результатов обучения не соответствует индикаторам, имеются существенные ошибки и замечания, требуется доработка	Неудовлетворительно (менее 40 баллов)	Не зачтено	Недостаточный (Н)
5.	Результат обучения не достигнут, задание не выполнено	Недостаточно свидетельств для оценивания		Нет результата

5. СОДЕРЖАНИЕ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

5.1. Описание аудиторных контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля

5.1.1. Лекции

Самостоятельное изучение теоретического материала по темам/разделам лекций в соответствии с содержанием дисциплины (п. 1.2. РПД)

5.1.2. Практические/семинарские занятия

Примерный перечень тем

1. Химические схемы производства
2. Биохимические схемы производства
3. Технологические схемы химических фармацевтических производств
4. Технологические схемы биотехнологических фармацевтических производств
5. Оценка качества твёрдых лекарственных форм
6. Пути совершенствования твёрдых лекарственных форм
7. Методы контроля оценки биологической доступности мазей
8. Основные направления совершенствования мягких лекарственных форм
9. Перспективы развития ректальных лекарственных форм
10. Стандартизация водных растворов
11. Расчётные задачи по приготовлению сиропов и их стандартизации
12. Алкоголеметрия. Свойства и особенности растворения спирта этилового. Работа с алкоголеметрическими таблицами ГФ XIV и ГОСТа
13. Алкоголеметрия. Решение задач по разбавлению и укреплению спирта. Учет спирта.
14. Расчётные задачи по приготовлению настоек
15. Стандартизация фитопрепаратов
16. Расчётные задачи по приготовлению инъекционных растворов
17. Приготовление воды для инъекций
18. Глазные лекарственные формы
19. Перспективы развития производства капсул и микрокапсул
20. Оценка качества капсулированных лекарственных препаратов
21. Липосомальные лекарственные формы
22. Инновационные лекарственные формы и терапевтические системы
23. Нанотехнологические лекарственные формы
24. Трансдермальные терапевтические системы
25. Особенности производства лекарственных препаратов для детей раннего возраста

Примерные задания

Стеклянный спиртометр при температуре 24°C опустился до деления 73. Какова концентрация этанола в процентах по объёму и по массе? Сколько л безводного этанола при 20°C содержится в 100 л раствора заданной концентрации, с учетом того, что объём измерен при 18°C ?

Имеется 31,6л сиропа сахарного с удельным весом 1,332. Сколько потребуется воды для разбавления сиропа до нормального верхнего предела?

Имеется 15,8 л сахарного сиропа с плотностью 1,328. Как разбавить сироп водой до верхнего предела плотности 1,313?

Крепость водно-спиртового раствора 73,03% (по массе). Перевести в объёмные проценты (градусы).

Имеется 15,8 л сахарного сиропа с плотностью 1,328. Как разбавить сироп водой до верхнего предела плотности 1,313

Необходимо приготовить 25 л 40% спирта. Сколько нужно взять спирта и воды?

Фармацевтическое предприятие производит таблетки аскорбино-вой кислоты 0,1 г с глюкозой в контурно-ячеечной упаковке № 70.

При отсутствии таблеток указанного состава в аптеке возможно ли экстенпоральное изготовление порошков по данной прописи?

Будут ли использованы при этом вспомогательные вещества? От-вет объясните.

Сделайте расчеты, предложите технологию изготовления, кон-троль качества порошков, составьте паспорт письменного контро-ля, отметьте особенности оформления и отпуска препарата.

В каких лекарственных формах, кроме порошков и таблеток, на-значают глюкозу и кислоту аскорбиновую совместно? Отметьте особенности их изготовления.

В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственного средст-ва следующего состава:

Rp:0,5

Acidi ascorbinici0,1

Misce fiat pulvis

D. t.d..... №.15

Signa По 1 порошку 3 раза в день

На каком этапе фармацевтической экспертизы рецепта у провизо-ра-технолога возникла необходимость проконсультироваться с провизором-аналитиком?

Какие факторы проанализировали провизор-технолог и провизор-аналитик, прежде чем принять решение о возможности или невоз-можности изготовить препарат по данной прописи?

Объясните с учетом физико-химических свойств веществ возник-шую технологическую проблему и предложите пути ее решения.

Вам поручено организовать участок получения и хранения воды для инъекций на промышленном предприятии и организовать процесс получения воды для инъекций в условиях аптеки (подготовить спецификацию оборудования и ТЭО). Завод располагает ограниченными энергетическими ресурсами, суточная потребность завода в воде для инъекций – 5000 литров. Предложите наиболее рациональный вариант решения поставленной задачи.

Какие дополнительные требования предъявляются к воде для инъекций в сравнении с водой очищенной? Какие конструктивные особенности имеют аппараты для получения воды апиrogenной? Как долго на предприятии и в аптеке может храниться и использоваться вода для инъекций после ее получения?

Какие лекарственные формы относятся к свободным всесторонне-дисперсным системам без дисперсионной среды?

1) растворы 2) порошки 3) мази 4) суппозитории 5) сборы.

Выберите, какими способами получают воду очищенную?

1) дистилляцией 2) ректификацией 3) обратным осмосом 4) экстракцией.

Необходимо определить объем емкостного реактора периодического действия для получения 60 тонн/сут 2% суспензии микрокапсул, содержащих хлорид натрия, в спирте при комнатной температуре.

Производственный цикл включает загрузку спирта в течение 20 минут, получение микрокапсул и выгрузку суспензии со скоростью в течение 10 минут.

Средний размер микрокапсул составляет 0,2 мм, скорость массопереноса $2 \cdot 10^{-6}$ м/с, разница концентраций при массопереносе 450 кг/м³, коэффициент заполнения реактора 0,8, конечная плотность реакционной смеси 1070 кг/м³.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.1.3. Лабораторные занятия

Примерный перечень тем

1. Получение экстракта каротина из природного сырья
2. Техника приготовления сиропов
3. Определение концентрации этанола в растворах различными методами
4. Количественное определение спирта в фармацевтических препаратах
5. Получение густых и сухих экстрактов
6. Наполнение ампул вакуумным способом
7. Приготовление медицинских капсул смешением двух полиэлектролитов
8. Микрокапсулирование масляных растворов лекарственных веществ простой коацервацией
9. Приготовление порошков и определение их фракционного состава
10. Приготовление тритурационных таблеток цинка сульфата и определение их физико-химических свойств
11. Получение гранул на основе пектиновой кислоты, определение их физико-химических свойств
12. Приготовление таблеток методом влажной грануляции
13. Определение скорости высвобождения натрия гидрокарбоната из таблеток
14. Приготовление суспензионных мазей
15. Приготовление суппозиториев
16. Определения степени высвобождения лекарственных веществ из мазей методом прямой диффузии в агар

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2. Описание внеаудиторных контрольно-оценочных мероприятий и средств текущего контроля по дисциплине модуля

Разноуровневое (дифференцированное) обучение.

Базовый

5.2.1. Контрольная работа № 1

Примерный перечень тем

1. Производство твёрдых лекарственных форм.

Примерные задания

1. Указать физико-химические и технологические свойства порошкообразных лекарственных субстанций
 2. Рассмотреть основные технологические операции производства порошков и применяемое оборудование
 3. Описать вспомогательные вещества при таблетировании
 4. Рассмотреть стадии подготовки сырья для производства таблеток, указать применяемое оборудование.
 5. Описать процессы сухого и влажного гранулирования, рассмотреть применяемое оборудование
 6. Рассмотреть технологию получения гранул
 7. Рассмотреть современные способы сушки
 8. Указать оборудование для совмещенных процессов.
 9. Рассмотреть стадии фасовки, упаковки и маркировки таблеток, описать используемое оборудование
 10. Рассмотреть производство твердых желатиновых капсул
- LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Контрольная работа № 2

Примерный перечень тем

1. Производство жидких лекарственных форм
2. Технологии и оборудование для приготовления инфузионных лекарственных препаратов

Примерные задания

1. Дать классификацию и указать свойства жидких лекарственных форм
2. Рассмотреть аспекты промышленного производства фармацевтических растворов
3. Рассмотреть особенности производства экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья
4. Дать характеристику промышленного производства сиропов
5. Рассмотреть основные аспекты промышленного производства эмульсий
6. Рассмотреть основные аспекты промышленного производства суспензий
7. Указать особенности фасовки и упаковки жидких лекарственных форм для внутреннего применения
8. Указать особенности фасовки и упаковки жидких лекарственных форм для наружного применения
9. Рассмотреть технологию и оборудование для производства инъекционных лекарственных препаратов
10. Рассмотреть технологию и оборудование для производства инфузионных лекарственных препаратов

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Контрольная работа № 3

Примерный перечень тем

1. Газообразные лекарственные формы

Примерные задания

1. Описать медицинские газы (сжатый воздух, кислород, медицинский воздух, искусственно полученный азот, углекислый газ, азот)
2. Привести классификацию аэрозолей как готовой лекарственной формы.
3. Рассмотреть технологии, применяемые для получения аэрозолей
4. Описать технологию получения спреев
5. Рассмотреть препараты для ингаляций, привести их оценку аэродинамических показателей

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.4. Коллоквиум № 1

Примерный перечень тем

1. Контроль качества на фармацевтических предприятиях. Аналитическое оборудование

Примерные задания

1. Рассмотреть основные виды контроля качества лекарственных средств на промышленных предприятиях
2. Описать правила организации производства и контроля лекарственных средств на промышленных предприятиях (GMP)
3. Рассмотреть нормативную документацию по производству и контролю лекарственных средств (государственные стандарты качества, ГФ, общие фармакопейные статьи)
4. Рассмотреть современное аналитическое оборудование для оценки качества лекарственных средств и лекарственных форм
5. Рассмотреть системы управления производством в обеспечении качества

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.5. Коллоквиум № 2

Примерный перечень тем

1. Особенности производства мягких лекарственных форм

Примерные задания

1. Привести классификацию мягких лекарственных форм.
2. Рассмотреть технологии получения мазей, описать применяемое оборудование
3. Рассмотреть технологии промышленного получения кремов., описать применяемое оборудование
4. Рассмотреть технологии получения суппозитория, описать применяемое оборудование
5. Описать технологию получения мягких желатиновых капсул, рассмотреть используемое оборудование
6. Привести основные технологии для получения пластырей, указать используемое оборудование

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.6. Домашняя работа № 1

Примерный перечень тем

1. 1. Чистые помещения и изоляторные технологии. 2. Классификация чистых производственных помещений. 3. Практика создания чистых производственных помещений. 4. Требования к воздуху в чистых производственных помещениях. 5. Требования к персоналу, работающему в ЧПП. 6. Операции в разных зонах ЧПП. 7. Контроль параметров чистых помещений. 8. Барьерные системы. 9. Изоляторные технологии. 10. Микробиологические аспекты работы изолятора. 11. Примеры использования изоляторов в фармацевтической промышленности. 12. Системы подготовки воздуха на фармацевтических предприятиях. 13. Системы подготовки воды на фармацевтических предприятиях. 14. Применение наукоемких компьютерных технологий и высокопроизводительных вычислений в задачах фармацевтики

Примерные задания

1) Подготовить доклад и презентацию по предложенной тематике. Подробно рассмотреть нормативно-техническую документацию, нормативы для систем обеспечения предприятий стерильным воздухом и водой. Привести конкретные примеры по организации производства чистых производственных помещений.

2) Посетить экскурсию в комплекс чистых помещений в НОИЦ "Химико-фармацевтических технологий". Представить отчет об экскурсии

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.7. Домашняя работа № 2

Примерный перечень тем

1. 1. Изготовление сложных порошков. Порошки с сильнодействующими, ядовитыми веществами. 2. Тритурации. Порошки с экстрактами, трудноизмельчаемыми, красящими веществами. 3. Оценка влияния фармацевтических факторов на высвобождение лекарственных веществ из твердых пероральных лекарственных форм. 4. Приготовление водных растворов из лекарственных веществ, обладающих окислительно-восстановительными свойствами, образующих легкорастворимое комплексное соединение, с использованием особых приемов растворения. 5. Технология микстур с использованием бюреточной системы. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей. 6. Капли. Частная технология медицинских растворов. 7. Растворы ВМС и защищенных коллоидов. Влияние структуры ВМС на технологию растворов. 8. Суспензии гидрофильных и гидрофобных веществ. Дисперсионный и конденсационный методы приготовления. 9. Введение в состав эмульсий лекарственных веществ, использование стабилизаторов. 10. Ректификация спирта из рекуператоров. 11. Гомеопатические лекарственные препараты. 12. Фармацевтическая, физическая, фармакологическая несовместимость.

Примерные задания

Подготовить доклад и презентацию по предложенной тематике. Рассмотреть технологию приготовления лекарственных форм, обосновать выбор оборудования, указать его преимущества и недостатки. Рассмотреть методы анализа готовых лекарственных форм.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.8. Домашняя работа № 3

Примерный перечень тем

1. Решение ситуационных задач

Примерные задания

Составить материальный баланс по абсолютному спирту при изготовлении 250 л настойки валерианы (с содержанием спирта в готовой настойке равным 66%); получен рекуперат 30% - 152 л.

Красх = 1,03

Составить материальный баланс по аналгину при изготовлении 20000 ампул по 2 мл раствора аналгина 50%. Красх = 1,2

Составить материальный баланс по пиридоксину гидрохлориду при изготовлении 20000 ампул по 1,0 раствора пиридоксина гидрохлорида 2%. Красх = 1,12

Составить материальный баланс по массе всех компонентов при изготовлении 300 кг таблеток фурациллина 0,02 (средняя масса таблетки 0,02). Красх = 1,006

Составить материальный баланс по дибазолу при изготовлении 50000 ампул по 1 мл раствора дибазола 1%. Красх = 1,16

На примере препарата, изготовленного в аптеке по указанной прописи, обоснуйте требования, предъявляемые нормативной документацией к лекарственным формам для новорожденных детей.

Rp: Solutionis Glucosi 5% – 500 ml

Da. Signa. Для отделения патологии новорожденных.

(Раствор внутреннего употребления)

Фармацевт изготовил лекарственный препарат и оформил паспорт письменного контроля:

Aquae purificatae 500 ml

Glucosi 25,0

Sol. Weibeli 25 ml

Оцените ситуацию. Можно ли изготовить данный раствор из таблеток глюкозы?

Сравните особенности изготовления растворов глюкозы внутреннего применения и для инъекций. Нормативная документация.

Какие последствия ожидаются при использовании глюкозы, не предназначенной для изготовления инъекционных растворов? Каким образом обеспечивается надлежащее качество глюкозы, используемой для изготовления инъекционных растворов?

Предприятие, выпускающее препараты в виде мягких желатиновых капсул, готовит к производству лекарственную форму омепразола в виде спансул. Какое оборудование и дополнительное сырье потребуется для того, чтобы освоить данное производство?

Каким образом можно модифицировать высвобождение активной субстанции из указанного препарата? Предложите методы оценки биологической и фармацевтической эквивалентности спансул «Омепразол».

Для производства таблеток валерианы получено 120 кг экстракта валерианы густого с содержанием влаги 21 %. Квалифицируйте статус продукта и предложите пути его использования. При необходимости приведите соответствующие расчеты. Густой экстракт валерианы передан в таблеточный цех для производства таблеток. Выберите размер и форму пресс-инструмента.

Фармацевтический завод готовится к выпуску твердых желатиновых капсул пираретама. Подготовьте перечень оборудования и материалов для оснащения такого производства. Предприятие располагает системой приточно-вытяжной вентиляции и фильтрации воздуха. Достаточно ли этого? При отсутствии желатина надлежащего

качества какой альтернативный материал может быть использован для изготовления капсул? Предложите технологическую схему их производства.

Изложите методику определения биодоступности лекарственных средств в капсулах. Какие методы оценки этого показателя еще могут быть использованы?

Фармацевтический завод осваивает производство мази ацикловира глазной 5% и крема ацикловира 3% для наружного применения. Составьте перечень оборудования и материалов для производства и стандартизации мази. По заключению контролера первая выпущенная серия мази не соответствует требуемой консистенции. На основании каких данных он мог сделать такой вывод? Предложите рациональный вариант технологии производства лекарственного препарата и средства, обеспечивающие необходимые реологические характеристики.

Дайте сравнительную характеристику возможной упаковки препаратов и предложите ее рациональный вариант.

При производстве бензилпенициллина натриевой соли для получения 6-аминопенициллановой кислоты выход продукта оказался низким. Укажите возможные причины низкого выхода продукта и пути их устранения. С какой целью используется 6-аминопенициллановая кислота в производстве указанного препарата? Укажите наиболее рациональный способ её получения. Назовите особенности изготовления и производства лекарственных препаратов, в состав которых входит бензилпенициллина натриевая соль.

Необходимо определить максимальный размер микрокапсул при получении 80 тонн/сут 1% суспензии микрокапсул, содержащих хлорид натрия, в спирте при комнатной температуре в емкостном реакторе периодического действия объемом 10 м³.

Производственный цикл включает загрузку спирта со скоростью 10 м³/ч, получение микрокапсул и выгрузку суспензии со скоростью 10 м³/ч.

Скорость массопереноса $2 \cdot 10^{-6}$ м/с, разница концентраций при массопереносе 400 кг/м³, коэффициент заполнения реактора 0,8, конечная плотность реакционной смеси 1050 кг/м³.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.9. Расчетно-графическая работа

Примерный перечень тем

1. 1. Получение ампициллина. 2. Получение витамина В12 (в ампулах) 3. Получение инсулина (флакон). 4. Получение парацетамола. 5. Получение мефенаминовой кислоты. 6. Получение рибофлавина 7. Получение клинического декстрана. 8. Получение аспирина. 9. Получение ампулированного раствора синэстрола 10. Получение раствора эуфиллина для инъекций 11. Получение настойки календулы. 12. Производство аэрозоля "Ингалип" 13. Производство бензилпенициллина натриевой соли 14. Производство суппозиторий с папаверина гидрохлоридом 15. Производство желатиновых капсул доксициклина гидрохлорида

Примерные задания

1. Описать действующее вещество лекарственного препарата, указать механизм его действия.
2. Рассмотреть состав вспомогательных веществ (при наличии)
3. Рассчитать материальный баланс на производство единицы продукции.
4. Провести технологический расчет оборудования

5. Разработать принципиальную технологическую и аппаратную схемы производства лекарственного средства (лекарственной формы).
6. Представить описание технологического процесса с указанием всех технологических стадий.
7. Указать контрольные точки производства.
8. Рассмотреть вопросы природопользования и энергосбережения

LMS-платформа – не предусмотрена

5.3. Описание контрольно-оценочных мероприятий промежуточного контроля по дисциплине модуля

5.3.1. Зачет

Список примерных вопросов

1. 1. Какие вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость? 2. Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования? 3. Процент «растворения» за определенное время? 4. для чего гранулят опудривают? 5. Какие смесители смешивания увлажненных порошкообразных материалов применяют? 6. Какие условия таблетирования на ротационном таблеточном прессе? 7. По каким показателям осуществляется анализ гранулята? 8. Какими свойствами должно обладать лекарственное вещество для его таблетирования прямым прессованием? 9. От чего не зависит насыпная плотность порошков? 10. В качестве чего используют крахмал при производстве таблеток? 11. Способы получения тритурационных таблеток. 12. От каких факторов зависит механическая прочность таблеток? 13. От каких факторов зависит распадаемость таблеток? 14. На что влияет покрытие таблеток оболочками? 15. Какие препараты относятся к препаратам пролонгированного действия? 16. На что влияет влажность порошка? 17. Из каких веществ не получают таблетки прямым? 18. Какие операции выделяют в технологическом цикле таблетирования на РТМ? 19. Какие вспомогательные вещества, вводят в таблетлируемую массу, в количестве более 1%? 20. О чём гласит одно из основных правил смешивания порошков? 21. Какие характеристики процесса таблетирования улучшаются при гранулировании? 22. Какие свойства порошков относятся к технологическим свойствам? 23. На что влияет насыпная плотность гранулята? 24. С какой целью наносят оболочки на таблетки? 25. Какие вещества используют в качестве скользящих в производстве таблеток? 26. Что подразумевают под таблетированием путем прямого прессования? 27. Для каких целей используют псевдооживление в фармацевтической технологии? 28. Какая аппаратура используется при гранулировании? 29. Какая аппаратура используется для влажной грануляции таблетлируемых масс? 30. Что получают на таблеточных машинах двойного прессования?

LMS-платформа – не предусмотрена

5.3.2. Экзамен

Список примерных вопросов

1. 1. Классификация твердых лекарственных форм. Сборы. Порошки. 2. Таблетки, в том числе таблетки-ретард, твердые растворы и терапевтические системы. 3. Драже и другие кондитерские формы. 4. Вспомогательные вещества в технологии твердых лекарственных форм. Наполнители, разрыхлители, связующие, скользящие и красители. 5.

Технология твердых лекарственных форм. Измельчение порошков. Разделение измельченных материалов. Смешивание порошков. 6. Гранулирование, сухое и влажное. Прессование порошков и гранул. 7. Покрывание таблеток оболочками, дражирование. 8. Оборудование. Гранулятор псевдоожиженного слоя. Таблеточная роторная машина. 9. Классификация мягких лекарственных форм. Мази, классификация по типу получения, характеру действия, месту нанесения, типу дисперсных систем. Линименты и пасты. 10. Суппозитории, включая специальные виды. Пластыри и трансдермальные терапевтические системы. 11. Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм. Мазевые основы: гидрофильные, гидрофобные и дифильные. 12. Технология мягких лекарственных форм. Технология мазей, приготовление мазей-растворов, мазей сплавов, экстракционных, эмульсионных и суспензионных мазей. 13. Получение суппозиторий методом: выкатывания, выливания и прессования. Усовершенствованные суппозитории. 14. Технология пластырей, кожных клеев и трансдермальных терапевтических систем. 15. Оборудование. Мазевый котел. Мазетерка. Роторно-пульсационный аппарат. 16. Гидродинамический пульсатор. Пневматическая пульсационная установка. Электроимпульсный аппарат. 17. Классификация жидких лекарственных форм. Растворы. Галеновые препараты. Новогаленовые препараты. 18. Эмульсии, суспензии и микстуры. 19. Вспомогательные вещества в технологии жидких лекарственных форм. 20. Приготовление апирогенной воды. Неводные растворители. 21. Технология жидких лекарственных форм. Растворение. Разделение жидких систем. Стандартизация растворов. 22. Экстракция, включая мацерацию, перколяцию, противоточное и циркуляционное экстрагирование, интенсивную экстракцию. 23. Осветление экстрактов. Очистка экстрактов. 24. Ампулирование вакуумным и шприцевым методами. Стерилизация растворов. 25. Оборудование. Термокомпрессионный аквадистиллятор. Аппарат для наполнения ампул вакуумным способом. Дисковый экстрактор. 26. Установка для непрерывной экстракции сырья сжиженными газами. 27. Аэрозоли. Аэрозоль как лекарственная форма: преимущества и недостатки. Классификация аэрозолей. Устройство аэрозольного баллона. 28. Пропелленты. Производство аэрозолей. 29. Медицинские капсулы. Получение капельным методом, методом погружения, штамповки. 30. Наполнение капсул. 31. Микрокапсулы. Особенности микрокапсулирования. 32. Получение микрокапсул с помощью физических, физико-химических (коацервация) и химических методов. 33. Липосомы. Преимущества микрочастиц как носителей лекарственных веществ. Методы получения липосом. 34. Нанокapsулы. Наномедицина. Методы получения нанокapsул.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направление воспитательной деятельности	Вид воспитательной деятельности	Технология воспитательной деятельности	Компетенция	Результаты обучения	Контрольно-оценочные мероприятия
Профессиональное воспитание	учебно-исследовательская, научно-исследовательская	Технология образования в сотрудничестве Технология	ПК-1	З-1 З-2 У-1 У-2	Зачет Коллоквиум № 1 Коллоквиум № 2 Лабораторные

	ая деятельность по формированию ЗОЖ	дебатов, дискуссий		П-1 П-2	занятия Лекции Практические/сем инарские занятия Расчетно- графическая работа Экзамен
			ПК-14	З-1 У-1 П-1	