

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ» **Обнинский**
институт атомной энергетики - филиал федерального государственного автономного
образовательного учреждения высшего образования «Национальный исследовательский
ядерный университет «МИФИ» (**ИАТЭ** **НИЯУМИФИ**)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Одобрено на заседании
УМС ИАТЭ НИЯУ МИФИ Протокол от
28.08.2023 г. № 23.8

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Промышленная фармацевтическая технология
название дисциплины

для студентов специальности подготовки

04.04.02 Химия, физика и механика материалов

Форма обучения: очная

Область применения

Фонд оценочных средств (ФОС) - является обязательным приложением к рабочей программе дисциплины и обеспечивает проверку освоения планируемых результатов обучения (компетенций и их индикаторов) посредством мероприятий текущей и промежуточной аттестации по дисциплине.

Цель и задачи фонда оценочных средств

Целью Фонда оценочных средств является установление соответствия уровня подготовки обучающихся требованиям федерального государственного образовательного стандарта.

Для достижения поставленной цели Фондом оценочных средств по дисциплине решаются следующие задачи:

- контроль и управление процессом приобретения обучающимися знаний, умений и навыков, предусмотренных в рамках данной дисциплины;
- контроль и оценка степени освоения компетенций, предусмотренных в рамках данной дисциплины;
- обеспечение соответствия результатов обучения задачам будущей профессиональной деятельности через совершенствование традиционных и внедрение инновационных методов обучения в образовательный процесс в рамках данной дисциплины.

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

В результате освоения ОП магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине

Коды компетенций	Наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	З-УК-2 Знает: этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами У-УК-2 Умеет: разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ; объяснить цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла В-УК-2 Владеет: методиками разработки и управления

УК-3	Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	<p>З-УК-3 Знает: методики формирования команд; методы эффективного руководства коллективами; основные теории лидерства и стили руководства</p> <p>У-УК-3 Умеет: разрабатывать план групповых и организационных коммуникаций при подготовке и выполнении проекта; сформулировать задачи членам команды для достижения поставленной цели; разрабатывать командную стратегию; применять эффективные стили руководства командой для достижения поставленной цели</p> <p>В-УК-3 Владеет: умением анализировать, проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной цели; разрабатывать командную стратегию; применять</p>
ОПК-2	Способен проводить синтез и комплексные исследования свойств функциональных и конструкционных материалов, модифицировать имеющиеся экспериментальные методики, выбирая оптимальный способ решения поставленной	<p>З-ОПК-2 Знает: основные экспериментальные методы синтеза и комплексных исследований свойств функциональных и конструкционных материалов.</p> <p>У-ОПК-2 Умеет: проводить синтез и комплексные исследования свойств функциональных и конструкционных материалов, модифицировать имеющиеся экспериментальные методики, выбирая оптимальный способ решения поставленной задачи</p> <p>В-ОПК-2 Владеет: практическими навыками проведения эксперимента по синтезу и комплексным исследованиям свойств функциональных и конструкционных материалов</p>
ПК-3	Способен выбирать технические средства и методы испытаний для решения технологических задач, поставленных специалистом более высокой квалификации	<p>З-ПК-3. Знает: этапы планирования технологического процесса и проведения контроля качества полупродуктов и конечного продукта</p> <p>У-ПК-3. Умеет: проводить технологический процесс и контроль качества полупродуктов и конечного продукта, оформлять соответствующую документацию.</p> <p>В-ПК-3. Владеет: навыками выбора технических средств и методов испытаний для решения поставленных задач</p>

1.2. Этапы формирования компетенций в процессе освоения магистратуры.

Компоненты компетенций, как правило, формируются при изучении нескольких дисциплин, а также в немалой степени в процессе прохождения практик, НИР и во время самостоятельной работы обучающегося. Выполнение и защита ВКР являются видом учебной деятельности, который завершает процесс формирования компетенций.

Этапы формирования компетенций в процессе освоения дисциплины:

начальный этап - на этом этапе формируются знания и инструментальные основы компетенции,

осваиваются основные категории, формируются базовые умения. Студент воспроизводит термины, факты, методы, понятия, принципы и правила; решает учебные задачи по образцу;

основной этап - знания, умения, навыки, обеспечивающие формирование компетенции, значительно возрастают, но еще не достигают итоговых значений. На этом студент осваивает аналитические действия с предметными знаниями по дисциплине, способен самостоятельно решать учебные задачи, внося коррективы в алгоритм действий, осуществляя коррекцию в ходе работы, переносит знания и умения на новые условия;

завершающий этап - на этом этапе студент достигает итоговых показателей по заявленной компетенции, то есть осваивает весь необходимый объем знаний, овладевает всеми умениями и навыками в сфере заявленной компетенции. Он способен использовать эти знания, умения и навыки при решении задач повышенной сложности и в нестандартных условиях.

Этапы формирования компетенций в ходе освоения дисциплины отражаются в тематическом плане (см. РПД).

Связь между формируемыми компетенциями и формами контроля их освоения

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой компетенции (или её части) / и ее формулировка	Наименование оценочного средства
Текущая аттестация, 1 семестр			
1.	Технология производства фармацевтических субстанций	УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла УК-3 Способен организовать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели ОПК-2 Способен проводить синтез и комплексные исследования свойств функциональных и конструкционных	- контрольная работа

		<p>материалов, модифицировать имеющиеся экспериментальные методики, выбирая оптимальный способ решения поставленной задачи</p> <p>ПК-3 Способность проводить сбор, обработку, анализ и обобщение научно-технической информации, передового отечественного и зарубежного опыта по тематике исследования; способность к подготовке обзоров на основе изучения и анализа полученной информации и собственного профессионального опыта</p>	
2.	Технология производства твёрдых лекарственных форм	<p>УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла УК-3 Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели ОПК-2 Способен проводить синтез и комплексные исследования свойств функциональных и конструкционных материалов, модифицировать имеющиеся экспериментальные методики, выбирая оптимальный способ решения поставленной задачи</p> <p>ПК-3 Способность проводить сбор, обработку, анализ и обобщение научно-технической информации, передового отечественного и зарубежного опыта по</p>	- контрольная работа

		тематике исследования; способность к подготовке обзоров на основе изучения и анализа полученной информации и собственного профессионального опыта	
3.	Технология производства стерильных и мягких лекарственных форм	<p>УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p> <p>УК-3 Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p> <p>ОПК-2 Способен проводить синтез и комплексные исследования свойств функциональных и конструкционных материалов, модифицировать имеющиеся экспериментальные методики, выбирая оптимальный способ решения поставленной задачи</p> <p>ПК-3 Способность проводить сбор, обработку, анализ и обобщение научно-технической информации, передового отечественного и зарубежного опыта по тематике исследования; способность к подготовке обзоров на основе изучения и анализа полученной информации и собственного профессионального опыта</p>	- контрольная работа
Промежуточная аттестация, 1 семестр			
	Экзамен	ОПК-2 Способен проводить синтез и комплексные исследования свойств функциональных и конструкционных материалов,	- собеседование (устный опрос)

		модифицировать имеющиеся экспериментальные методики, выбирая оптимальный способ решения поставленной задачи ПК-3 Способность проводить сбор, обработку, анализ и обобщение научно-технической информации, передового отечественного и зарубежного опыта по тематике исследования; способность к подготовке обзоров на основе изучения и анализа полученной информации и собственного профессионального опыта	
--	--	--	--

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описания шкал оценивания

Конечными результатами освоения программы дисциплины являются сформированные когнитивные дескрипторы «знать», «уметь», «владеть», расписанные по отдельным компетенциям, которые приведены в п.1.1. формирование этих дескрипторов происходит в процессе изучения дисциплине по этапам в рамках различного вида учебных занятий и самостоятельной работы.

Выделяются три уровня сформированности компетенций на каждом этапе: пороговый, продвинутый и высокий.

Уровни	Содержательное описание уровня	Основные признаки выделения уровня	БРС, освоения	%	ECTS/Пятибальная шкала для оценки экзамена/зачета
Высокий <i>Все виды компетенций сформированы на высоком уровне в соответствии с целями и задачами дисциплины</i>	Творческая деятельность	<i>Включает нижестоящий уровень. Студент демонстрирует свободное обладание компетенциями, способен применить их в нестандартных ситуациях: показывает умение</i>			A/ Отлично/ Зачтено

		самостоятельно принимать решение, решать проблему/задачу теоретического или прикладного характера на основе изученных методов, приемов, технологий		
Продвинутый <i>Все виды компетенций сформированы на продвинутом уровне в соответствии с целями и задачами дисциплины</i>	Применение знаний и умений более широких контекстах учебной и профессиональной деятельности, нежели по образцу, большей долей самостоятельности и инициативы	<i>Включает нижестоящий уровень.</i> Студент может доказывать владение компетенциями: демонстрирует способность собирать, систематизировать, анализировать и грамотно использовать информацию из самостоятельно найденных теоретических источников и иллюстрировать ими теоретические положения или обосновывать практику применения.		В/ Очень хорошо/ Зачтено
				С/ Хорошо/ Зачтено
Пороговый <i>Все виды компетенций сформированы на пороговом уровне</i>	Репродуктивная деятельность	Студент демонстрирует владение компетенциями в стандартных ситуациях: излагает в пределах задач курса теоретически и практически контролируемый материал		D Удовлетворительно/ Зачтено
				E/ Посредственно/ Зачтено

Ниже порогового	Отсутствие признаков порогового уровня: компетенции не сформированы. Студент не в состоянии продемонстрировать обладание компетенциями в стандартных ситуациях		Неудовлетворительно/ Зачтено
-----------------	--	--	---------------------------------

Оценивание результатов обучения студентов по дисциплине осуществляется по регламенту текущего контроля и промежуточной аттестации.

Критерии оценивания компетенций на каждом этапе изучения дисциплины для каждого вида оценочного средства и приводятся в п. 4 ФОС. Итоговый уровень сформированности компетенции при изучении дисциплины определяется по таблице. При этом следует понимать, что граница между уровнями для конкретных результатов освоения образовательной программы может смещаться.

Уровень сформированности компетенций	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
высокий	высокий	высокий
	<i>продвинутый</i>	<i>высокий</i>
	<i>высокий</i>	<i>продвинутый</i>
продвинутый	<i>пороговый</i>	<i>высокий</i>
	<i>высокий</i>	<i>пороговый</i>
	продвинутый	продвинутый
	<i>продвинутый</i>	<i>пороговый</i>
	<i>пороговый</i>	<i>продвинутый</i>
пороговый	пороговый	пороговый
ниже порогового	пороговый	ниже порогового
	ниже порогового	

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Рейтинговая оценка знаний является интегральным показателем качества теоретических и практических знаний и навыков студентов по дисциплине и складывается из оценок, полученных в ходе текущего контроля и промежуточной аттестации.

Текущий контроль в семестре проводится с целью обеспечения своевременной обратной связи, для коррекции обучения, активизации самостоятельной работы студентов.

Промежуточная аттестация предназначена для объективного подтверждения и оценивания достигнутых результатов обучения после завершения изучения дисциплины.

Текущий контроль осуществляется три раза в семестр: контрольная точка № 1 (КТ № 1) оценивается по итогам контрольной работы 1, контрольная точка № 2 (КТ № 2) по итогам контрольной работы 2 и контрольная точка № 3 (КТ № 3) по итогам контрольной работы 3.

Результаты текущего контроля и промежуточной аттестации подводятся по шкале балльно-рейтинговой системы.

I семестр			
Вид контроля	Этап рейтинговой системы / Оценочное средство	Балл*	
		Минимум	Максимум
Текущий	Контрольная точка № 1 (КТ № 1)	0	20
	контрольные работы	0	20
	Контрольная точка № 2 (КТ № 2)	0	20
	контрольные работы	0	20
	Контрольная точка № 3 (КТ № 3)	0	20
	контрольные работы	0	20
Промежуточный	Экзамен	0	40
Итоговый балл (при условии положительной аттестации освоения дисциплины)		60	100

*-примечание: абсолютная величина суммарного балла по результатам применения оценочного средства рассчитывается по формуле «балл» = средняя оценка примененного оценочного средства по 100-балльной шкале умноженное на максимальное значение в баллах для данного средства разделенное на 100, при условии округления результата до целочисленного.

Система и критерии оценки знаний обучающихся соответствует п. 3.4.2. СМК-ПЛ-7.5-06 «Положения о кредитно-модульной системе НИЯУ МИФИ».

Для контроля и оценивания качества знаний студентов применяются пятибалльная (русская), стобалльная и европейская (ECTS) системы оценки качества обучения студентов. Связь между указанными системами приведена в таблице.

Сумма баллов	Оценка по 4-х балльной шкале	Зачет	Оценка	Градация
90 - 100	5(отлично)	зачтено	A	отлично
85 - 89	4 (хорошо)		B	очень хорошо
75 - 84			C	хорошо
70 - 74			D	удовлетворительно
65 - 69	3(удовлетворительно)	зачтено	E	посредственно
60 - 64				
Ниже 60	2(неудовлетворительно)	не зачтено	F	неудовлетворительно

В итоговую сумму баллов входят результаты аттестации разделов дисциплины и итоговой формы аттестации (зачет/экзамен). Максимальный итоговый балл всегда равен 100.

Максимальный балл за экзамен (зачет) устанавливается в интервале от 0 до 40. Разделы дисциплины оцениваются по многобалльной шкале оценок в соответствии с утвержденной структурой дисциплины.

Студент считается аттестованным по разделу, зачету или экзамену, если он набрал не менее 60% от максимального балла, предусмотренного рабочей программой.

4. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений , навыков

4.1. Вопросы к контрольным работам

Контрольная работа №1

Задание: письменно ответить на вопросы (всего 2 вопроса).

Цена: 20 баллов (10 баллов за каждый вопрос).

Срок сдачи: 5 неделя, лекция

Вопросы для подготовки.

1. Определение технологического регламента.
2. Виды технологических регламентов.
3. Разделы технологического регламента.
4. Определение технологической стадии и операции.
5. Определение материального баланса и серии.
6. Определение фармацевтической субстанции.
7. Основные технологические стадии производства АФС.
8. Устройство реактора. Назначение.
9. Процесс фильтрования. Основные факторы, влияющие на фильтрование.
10. Основные типы фильтров. Материалы, используемые для фильтрования.
11. Центрифугирование. Типы центрифуг.
12. Кристаллизация. Факторы, влияющие на процесс.
13. Сушка. Основные способы.
14. Теоретические основы сушки.
15. Принцип работы конвективных сушилок (сушильный шкаф, ленточная сушилка, распылительная сушилка).
16. Принцип работы контактных сушилок (вакуум сушильных шкаф).
17. Специальные способы сушки (инфракрасная, СВЧ, сублимационная).
18. Измельчение. Основные способы измельчения.
19. Принцип работы ударно-центробежных мельниц.
20. Принцип работы шаровой, вибрационной, струйной мельниц.
21. Просеивание. Виды сит. Принцип работы вибросита.
22. Смешивание. Смесители.
23. азцы билетов для контрольной работы № 1

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

Отделение биотехнологий

Контрольная работа №1

по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 1

24. Определение технологического регламента.
25. Назначение и принцип работы аппарата (реактора с пропеллерной мешалкой).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

Отделение биотехнологий

Контрольная работа №1

по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 2

1. Виды технологических регламентов.
2. Назначение и принцип работы аппарата (друк-фильтра).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

Отделение биотехнологий

Контрольная работа №1

по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 3

1. Перечислите разделы технологического регламента.
2. Назначение и принцип работы аппарата (нутч-фильтра).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №1
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 4

1. Определение технологической стадии.
2. Назначение и принцип работы аппарата (центрифуг).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №1
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 5

1. Определение технологической операции.
 2. Назначение и принцип работы аппарата (сушильного шкафа).
-

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №1
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 6

1. Определение материального баланса.
2. Назначение и принцип работы аппарата (ленточной сушилки).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №1
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 7

1. Определение серии.
2. Назначение и принцип работы аппарата (вакуум-сушильного шкафа).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №1
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 8

1. Определение фармацевтической субстанции.
2. Назначение и принцип работы аппарата (распылительной сушилки).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

Отделение биотехнологий

Контрольная работа №1
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 9

1. Основные технологические стадии производства АФС.
2. Назначение и принцип работы аппарата (ударно-центробежных мельниц).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №1
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 10

1. Основные факторы, влияющие на фильтрование.
2. Назначение и принцип работы аппарата (реактора с рамной мешалкой).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №1
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 11

1. Поясните диаграмму сушки.
2. Назначение и принцип работы аппарата (вибросита).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №1
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 12

1. Правила смешивания АФС.
2. Назначение и принцип работы аппарата (шаровой мельницы)

Контрольная работа №2

Задание: письменно ответить на вопросы (всего 2 вопроса).

Цена: 20 баллов (10 баллов за каждый вопрос). **Срок сдачи:** 9 неделя, лекция

Вопросы для подготовки.

1. Определение таблеток как лекарственной формы.
2. Стадии технологического процесса производства таблеток.
3. Требования к качеству таблеток. Используемые приборы.
4. Технологические свойства таблетлируемых порошков (гранулятов).
5. Теоретические основы таблетирования. Механизм связывания
6. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.
7. Основные группы вспомогательных веществ, используемые в таблеточном производстве.
8. Принцип влажного гранулирования. Используемое оборудование.
9. Гранулирование в псевдооживленном слое. Используемое оборудование.
10. Таблетирование. Принцип работы РТМ.
11. Назначение и виды покрытий, наносимых на таблетки. Используемое оборудование.
12. Фасовка, упаковка и маркировка таблеток.
13. Определение капсул как лекарственной формы.
14. Требования к качеству капсул.
15. Определение гранул как лекарственной формы.
16. Требования к качеству гранул.

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

Отделение биотехнологий

Контрольная работа №2

по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 1

1. Определение таблеток как лекарственной формы.
2. Назначение и принцип работы прибора (для определения прочности на истирание).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

Отделение биотехнологий

Контрольная работа №2

по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 2

1. Перечислите стадии и операции технологического процесса производства таблеток.
2. Назначение и принцип работы прибора (для определения распадаемости таблеток).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №2
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»
Вариант 3

1. Перечислите требования к качеству таблеток.
2. Назначение и принцип работы прибора (для определения растворения таблеток).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №2
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 4

1. Определение средней массы таблеток и отклонение от средней массы.
2. Назначение и принцип работы прибора (для определения сыпучести)

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №2
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 5

1. Определение однородности дозирования таблеток.
2. Назначение пресс-инструмента.

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

Отделение биотехнологий

Контрольная работа №2
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 6

1. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.
2. Назначение и принцип работы прибора (для определения насыпной плотности).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №2
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 7

1. Перечислите технологические свойства таблетлируемых порошков (гранулятов).
2. Назначение и принцип работы машины (РТМ).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №2
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 8

1. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.
2. Назначение и принцип работы оборудования (для покрытия таблеток оболочкой).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №2
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 9

1. Перечислите основные группы вспомогательных веществ, используемые в таблеточном производстве.
2. Назначение и принцип работы оборудования (сушилki-гранулятора).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №2
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 10

1. Назначение покрытий, наносимых на таблетки.
2. Назначение и принцип работы оборудования (гранулятора).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №2
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 11

1. Требования к маркировке лекарственных форм.
2. Назначение и принцип работы оборудования (для упаковки таблеток в «блистеры»).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №2
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 12

1. Виды покрытий, наносимых на таблетки.
2. Назначение и принцип работы оборудования (для упаковки таблеток в контурную безъячейковую упаковку).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №2

по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 13

1. Определение капсул как лекарственной формы.
 2. Назначение и принцип работы оборудования (для покрытия таблеток оболочкой в перфорированном коатере)
-

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

Отделение биотехнологий

Контрольная работа №2

по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 13

1. Требования к качеству гранул.
2. Назначение и принцип работы оборудования (для покрытия таблеток оболочкой в перфорированном коатере)

Контрольная работа №3

Задание: письменно ответить на вопросы (всего 2 вопроса).

Цена: 20 баллов (10 баллов за каждый вопрос). **Срок сдачи:** 13 неделя, лекция

Вопросы для подготовки.

1. Определение лекарственных средств для парентерального применения.
2. Требования к лекарственным средствам для парентерального применения.
3. Стадии технологического процесса производства и требования к качеству инъекционных лекарственных форм.
4. Требования, предъявляемые к сырью для производства инъекционных лекарственных форм.
5. Получение воды для инъекций. Способы водоподготовки.
6. Требования к ампулам и флаконам для производства инъекционных лекарственных форм. Происходящие химические превращения при контакте растворов со стеклом.
7. Способы стабилизации растворов лекарственных веществ.
8. Фильтрация растворов для инъекций. Используемые материалы и оборудование.
9. Способы наполнения ампул раствором.
10. Запайка ампул и проверка её качества.
11. Способы стерилизации растворов.
12. Глазные лекарственные формы. Определение. Требования к качеству.
13. Требования к глазным каплям..

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №3
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»
Вариант 1

1. Определение лекарственных средств для парентерального применения.
2. Назначение и принцип работы устройства (для получения воды очищенной методом обратного осмоса).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №3
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 2

1. Требования к лекарственным средствам для парентерального применения.
2. Назначение и принцип работы аппарата (трехступенчатого дистиллятора).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №3
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 3

1. Какие вспомогательные вещества используются в лекарственных средствах для парентерального применения.
2. Назначение и принцип работы аппарата (для получения воды обессоленной).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №3
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 4

1. Перечислите стадии и основные операции получения лекарственных средств для парентерального применения.
2. Назначение и принцип работы аппарата (для вакуумной мойки ампул)

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №3
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 5

1. Требования к ампулам.
 2. Требования к воде для инъекций
-

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №3
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 6

1. Способы водоподготовки.
2. Назначение и принцип работы аппарата (для шприцевого наполнения ампул)

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №3
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 7

1. Способы стерилизации.
2. Требования к глазным каплям.

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №3
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 8

1. Характеристика глазных капель как лекарственной формы.
2. Классы помещений чистоты в производстве стерильных лекарственных форм.

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №3
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 9

1. Вспомогательные вещества, применяемые в глазных каплях.
2. Назначение и принцип работы оборудования (фильтры для очистки воздуха).

ОБНИНСКИЙ ИНСТИТУТ АТОМНОЙ ЭНЕРГЕТИКИ (ИАТЭ НИЯУ МИФИ)
Отделение биотехнологий

Контрольная работа №3
по курсу «Промышленная фармацевтическая технология»

Вариант 10

1. Перечислите стадии и основные операции получения глазных капель.
2. Способы стабилизации растворов лекарственных веществ.

Критерии оценивания компетенций (результатов):

Оценка «отлично» выставляется студенту, который:

1. Свободно владеет материалом по всем разделам дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология», излагает его на высоком научно-методическом уровне, используя материалы обязательной и дополнительной литературы.
2. Четко представляет взаимосвязи процессов, развивающихся на различных участках производства, способен произвести анализ процесса.
3. Умеет творчески иллюстрировать теоретические положения соответствующими примерами, демонстрирующими практическую значимость полученных знаний.
4. Умеет правильно решать типовые задачи, владеет практическими навыками (в пределах программы).
5. В ответе может допустить одну, две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляет после замечаний преподавателя.

Оценка «хорошо» - выставляется студенту, который:

1. Свободно владеет материалом по всем разделам дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология», при этом полностью раскрывает содержание материала в объёме, предусмотренном программой, используя материалы обязательной литературы по предмету.
2. Излагает материал грамотным языком, владеет терминологией и символикой фармацевтической технологии.
3. Четко представляет взаимосвязи оборудования и процессов производства.
4. Умеет правильно решать типовые задачи.
5. В изложении материала допускаются небольшие пробелы, которые исправляет самостоятельно после дополнительных вопросов.

Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, который:

1. Владеет материалом в объёме учебной литературы, обладает достаточными для продолжения обучения и предстоящей практической деятельности знаниями.
2. Овладел методическими вопросами, рассматриваемыми по курсу дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология».
3. Умеет в целом правильно решать типовые задачи.
4. Материал излагает логически непоследовательно, в ответе допускает ряд неточностей и ошибок, в исправлении которых испытывает затруднения после дополнительных наводящих вопросов.

Оценка «неудовлетворительно» - выставляется студенту, который:

1. Обнаруживает пробелы в знаниях основного учебного программного материала, допускает принципиальные ошибки в ответе и при выполнении предусмотренных программой заданий.
2. Не владеет методическими вопросами, рассматриваемыми в рамках курса дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология».
3. Плохо знает специальную терминологию.
4. Не умеет правильно описать схему оборудования.

Описание шкалы оценивания: 4х балльная: отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно. Пересчет шкалы в 100 бальную осуществляется в соответствии соответствует п. 3.4.2. СМК-ПЛ-7.5-06 «Положения о кредитно-модульной системе НИЯУ МИФИ».

4.2. Вопросы к тестированию по дисциплине

Лекция 1.

Тема «Введение в фармацевтическую технологию. Основные этапы становления фармацевтической технологии в России и в мире. Основные термины фармацевтической

технологии. Лицензирование производства лекарственных средств в России».

1. Фармацевтическая технология - это

1.1 наука о теоретических основах и производственных процессах создания лекарственных препаратов в виде лекарственных средств путем придания им определенной лекарственной формы.

1.2 наука о теоретических основах и производственных процессах создания лекарственных средств в виде лекарственных препаратов путем придания им определенной лекарственной формы.

1.3 наука о теоретических процессах и производственных основах создания лекарственных средств в виде лекарственных препаратов путем придания им определенной лекарственной формы.

2. Какое утверждение верно

2.1 К лекарственным препаратам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные средства.

2.2 К фармацевтическим субстанциям относятся лекарственным средства и лекарственные препараты

2.3 К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты

3. Фармацевтические субстанции - это

3.1 лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.

3.2 активные молекулы биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, полученные при разработке, изготовлении лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.

3.3 фармацевтические препараты в виде веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие биологической активностью, предназначенные для производства, изготовления биофармацевтических средств и определяющие их эффективность.

4. Лекарственная форма - это

4.1 состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта

4.2 вещество неорганического или органического происхождения, используемое в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов

4.3 лекарственное средство, применяемое для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

5. Какое утверждение верно

5.2. Для производства лекарственных средств на территории Российской Федерации производителям лекарственных средств необходимо иметь сертификат GMP Европейского союза.

5.3. Для производства лекарственных средств на территории Российской Федерации производителям лекарственных средств необходимо иметь лицензию на производство лекарственных средств.

5.4. Для производства лекарственных средств на территории Российской Федерации производителям лекарственных средств необходимо иметь сертификат ИСО серии 9000.

Лекция 2.

Тема: «Технологические регламенты производства. Основные положения ОСТа 64-02-003-2002».

1. Какие регламенты не относятся к технологическим?

- 1.1 Административный регламент.
- 1.2 Лабораторный регламент.
- 1.3 Технический регламент.
- 1.4 Опытно-промышленный регламент.
- 1.5 Пусковой регламент.
- 1.6 Промышленный регламент.

2. Какое утверждение верно?

2.1 Технологическая схема производства должна наглядно (графически в виде блок-схемы) отображать последовательность выполнения работ в данном производстве.

2.2 Технологическая схема производства излагается в виде схемы основных химических превращений структурными химическими формулами последовательно по ходу технологического процесса.

2.3 Технологическая схема производства излагается в виде описания сущности процесса с указанием основных и побочных реакций, тепловых эффектов, температур, давления, объемных скоростей, типов катализаторов, рецептур и других параметров.

3. Какое утверждение верно?

3.1 Аппаратурная схема производства должна наглядно (графически в виде блок-схемы) отображать последовательность выполнения работ в данном производстве.

3.2 Аппаратурная схема производства должна наглядно (графически в виде чертежа) показывать все технологическое оборудование, включая вспомогательное.

3.3 Аппаратурная схема производства излагается в виде описания сущности процесса с указанием основных и побочных реакций, тепловых эффектов, температур, давления, объемных скоростей, типов катализаторов, рецептур и других параметров.

4. Какие разделы отсутствуют в технологическом регламенте?

- 4.1 Характеристика конечной продукции.
- 4.2 Химическая схема производства.
- 4.3 Технологическая схема производства.
- 4.4 Аппаратурная схема производства и спецификация оборудования.
- 4.5 Характеристика сырья, материалов, полупродуктов.
- 4.6 Изложение технологического процесса

- 4.7 Производственный отчет.
- 4.8 Переработка и обезвреживание отходов производства.
- 4.9 Контроль производства.
- 4.10 Техника безопасности, пожарная безопасность и производственная санитария.
- 4.11 Охрана окружающей среды.
- 4.12 Перечень должностных инструкций.
- 4.13 Техничко-экономические нормативы.
- 4.14 Информационные материалы.

5. Какие разделы отсутствуют в технологическом регламенте?

- 5.1 Характеристика конечной продукции.
- 5.2 Химическая схема производства.
- 5.3 Физическая схема производства.
- 5.4 Аппаратурная схема производства и спецификация оборудования.
- 5.5 Характеристика сотрудников производства.
- 5.6 Изложение технологического процесса
- 5.7 Материальный интерес.
- 5.8 Переработка и обезвреживание отходов производства.
- 5.9 Контроль производства.
- 5.10 Техника безопасности, пожарная безопасность и производственная санитария.
- 5.11 Охрана окружающей среды.
- 5.12 Перечень производственных инструкций.
- 5.13 Техничко-экономические нормативы.
- 5.14 Информационные материалы.

Лекция 3.

Тема: «Технология производства фармацевтических субстанций. Используемые процессы и аппараты (синтез, фильтрование, центрифугирование, кристаллизация)».

1. Какие материалы не используют для изготовления реакторов?

- 1.1. Чугун
- 1.2. Алюминий.
- 1.3. Стекло
- 1.4. Титан
- 1.5. Полиэтилен

2. Друк-фильтр - это

- 2.2. фильтр, работающий под избыточным давлением
- 2.3. фильтр, работающий с использованием вакуума
- 2.4. фильтр, работающий при атмосферном давлении

3. Нутч-фильтр - это

- 3.2. фильтр, работающий под избыточным давлением
- 3.3. фильтр, работающий с использованием вакуума
- 3.4. фильтр, работающий при атмосферном давлении

4. Какие материалы не используют для изготовления фильтров?

- 4.2. Бумага
- 4.3. Алюминий
- 4.4. Стекло
- 4.5. Полиэтиленоксид
- 4.6. Полипропилен

5. Факторы, не влияют на процесс фильтрования:

- 5.2. поверхность фильтра
- 5.3. время фильтрования
- 5.4. атмосферное давление
- 5.5. вязкость среды
- 5.6. сопротивление осадка
- 5.7. сопротивления фильтра

Лекция 4.

Тема: «Технология производства фармацевтических субстанций. Используемые процессы и аппараты (сушка, измельчение, просеивание, смешивание). Фасовка, упаковка, маркировка субстанций».

1. Контактная сушка - это

1.1 передача тепла от теплоносителя через непроницаемую стенку

1.2 передача тепла при непосредственном контакте материала с газообразным теплоносителем

2. Конвективная сушка - это

2.1 передача тепла от теплоносителя через непроницаемую стенку

2.2 передача тепла при непосредственном контакте материала с газообразным теплоносителем

3. Дезинтегратор - это

3.1 машина, состоящая из двух вращающихся в противоположные стороны роторов, насаженных на отдельные соосные валы, предназначенная для измельчения материала

3.2 машина, состоящая из двух и более сит, предназначенная для разделения материала на фракции

3.3 машина, состоящая из двух и более транспортерных лент, предназначенная для сушки материала

4. Шаровые мельницы - это

4.1 пустотелые шары, внутри которых измельчается порошкообразный материал.

4.2 пустотелые барабаны, внутри которых измельчается порошкообразный материал.

4.3 устройства, с помощью которых порошкообразный материал скатывается в шарики.

5. Меш - это

5.1 равна количеству отверстий на 1 линейный см,

5.2 равна размеру отверстий сита в мкм,

5.3 равна количеству отверстий на 1 линейный дюйм,

Лекция 5.

Тема: «Технология производства твёрдых лекарственных форм. Таблетки. Определение. Общие требования к качеству таблеток».

1. Выберите правильное утверждение:

Отклонение в массе отдельных таблеток (за исключением таблеток, покрытых оболочкой методом наращивания) допускается в следующих пределах:

- 1.1 для таблеток массой 0,1 г и менее $\pm 5 \%$,
- 1.2 массой более 0,1 г и менее 0,3 г $\pm 7,5 \%$,
- 1.3 массой 0,3 г и более $\pm 15\%$ от средней массы таблеток.

2. Выберите правильное утверждение:

2.1 Содержание лекарственного вещества в одной таблетке может отклоняться не более чем на $\pm 15 \%$ от среднего содержания, и ни в одной таблетке не должно превышать $\pm 25 \%$.

2.2 Содержание лекарственного вещества в одной таблетке может отклоняться не более чем на $\pm 5 \%$ от среднего содержания, и ни в одной таблетке не должно превышать $\pm 10 \%$.

2.3 Содержание лекарственного вещества в одной таблетке может отклоняться не более чем на $\pm 10 \%$ от среднего содержания, и ни в одной таблетке не должно превышать $\pm 20 \%$.

3. В каких единицах измеряется сыпучесть?

- 3.1 г/м
- 3.2 г/с
- 3.3 г/см³
- 3.4 см³/м
- 3.5 м/с

4. Выберите правильное утверждение:

4.1 При определении растворимости таблеток количество растворенного за 45 мин в воде лекарственного вещества должно быть не менее 70 % (Q).

4.2 При определении растворимости таблеток количество растворенного за 15 мин в воде лекарственного вещества должно быть не менее 70 % (Q).

4.3 При определении растворимости таблеток количество растворенного за 60 мин в воде лекарственного вещества должно быть не менее 70 % (Q).

5. Выберите правильное утверждение:

5.1 Таблетки, непокрытые оболочкой, должны распадаться за 15 мин, покрытые - за 30.

5.2 Таблетки, непокрытые оболочкой, должны распадаться за 45 мин, покрытые - за 60.

5.3 Таблетки, непокрытые оболочкой, должны распадаться за 20 мин, покрытые - за 45.

Лекция 6.

Тема: «Таблетки. Теория таблетирования. Роль вспомогательных веществ. Основные стадии производства».

1. Какие вспомогательные вещества относятся к наполнителям:

- 1.1. Стеарат магния
- 1.2. Микrokристаллическая целлюлоза
- 1.3. Крахмал
- 1.4. Лактоза
- 1.5. Гипромеллоза

2. Какие вспомогательные вещества относятся к связывающим:

- 2.1. Стеарат магния
- 2.2. Микrokристаллическая целлюлоза
- 2.3. Крахмал
- 2.4. Лактоза
- 2.5. Гипромеллоза

3. Какие вспомогательные вещества относятся к разрыхлителям:

- 3.1. Стеарат магния
- 3.2. Микrokристаллическая целлюлоза
- 3.3. Крахмал
- 3.4. Лактоза
- 3.5. Гипромеллоза

4. Какие вспомогательные вещества относятся к скользящим:

- 4.1. Стеарат магния
- 4.2. Микrokристаллическая целлюлоза
- 4.3. Крахмал
- 4.4. Лактоза
- 4.5. Гипромеллоза

5. Какие вспомогательные вещества относятся к смазывающим:

- 5.1. Стеарат магния
- 5.2. Микrokристаллическая целлюлоза
- 5.3. Крахмал
- 5.4. Лактоза
- 5.5. Гипромеллоза

Лекция 7.

Тема: «Таблетки. Гранулирование. Используемые процессы и аппараты».

1. Выберите правильное утверждение:

- 1.1. Гранулирование - направленное укрупнение частиц

1.2. Гранулирование - направленное уменьшение частиц

1.3. Гранулирование - направленное измельчение частиц

2. Выберите правильное утверждение:

2.1. **Метод сухого** гранулирования - спекание частиц порошка при высокой температуре.

2.2. **Метод сухого** гранулирования - прессование частиц порошка в брикеты с последующим их измельчением.

2.3. **Метод сухого** гранулирования - увлажнение частиц порошка с последующим сушкой.

3. Выберите правильное утверждение:

3.1. **Метод влажного** гранулирования - спекание частиц порошка при высокой температуре.

3.2. **Метод влажного** гранулирования - растворение порошка с последующим высушиванием раствора.

3.3. **Метод влажного** гранулирования - увлажнение частиц порошка с последующим сушкой влажных гранул.

4. Выберите правильное утверждение:

4.1. **Метод** гранулирования в псевдооживленном слое- спекание частиц порошка при высокой температуре.

4.2. **Метод** гранулирования в псевдооживленном слое - растворение порошка с последующим высушиванием раствора.

4.3. **Метод** гранулирования в псевдооживленном слое - увлажнение частиц порошка распылением раствора связующего вещества с одновременной сушкой образующихся гранул.

5. Гранулы с наименьшей насыпной плотностью образуются при:

5.1. гранулировании в псевдооживленном слое

5.2. сухом гранулировании (компактировании)

5.3. распылительной сушке

5.4. влажном гранулировании (с большим усилием сдвига)

Лекция 8.

Тема: «Таблетки. Таблетирование. Покрытие таблеток оболочкой».

1. Выберите правильное утверждение:

1.1. **Ротационные таблеточные машины** широко используются фармацевтической промышленностью в производстве таблеток

1.2. **Эксцентриковые таблеточные машины** широко используются фармацевтической промышленностью в производстве таблеток

2. Какие покрытия, наносимые на таблетки, получили наибольшее распространение в современной фармацевтической промышленности:

- 2.1. дражированные
- 2.2. суспензионные
- 2.3. плёночные
- 2.4. прессованные

3. Какие покрытия, наносимые на таблетки, получают без использования растворителя:

- 3.1. дражированные
- 3.2. суспензионные
- 3.3. плёночные
- 3.4. прессованные

4. Какое оборудование применяется для получения пленочного покрытия:

- 4.1. коатер
- 4.2. гранулятор
- 4.3. реактор
- 4.4. ротационная таблеточная машина

5. Какое вспомогательное вещество может использоваться в качестве плёнкообразователя в водорастворимом покрытии?

- 5.1. гипромеллоза
- 5.2. диэтиламинометилцеллюлоза
- 5.3. ацетилфталилцеллюлоза
- 5.4. этилцеллюлоза

Лекция 9.

Тема: «Таблетки. Фасовка и маркировка. Технология производства твёрдых лекарственных форм (гранулы, порошки, капсулы). Используемые процессы и аппараты».

1. Выберите правильное утверждение:

1.1 международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

1.2 международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование экспортируемого лекарственного средства, присвоенное его разработчиком.

1.3 международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование импортируемого лекарственного средства, присвоенное его разработчиком.

2. Выберите правильное утверждение:

2.1 В коде EAN 13 содержится код страны, код продукции, код фасовщика.

2.2 В коде EAN 13 содержится код страны, код организации, код продукции.

2.3 В коде EAN 13 содержится код руководителя организации, код продукции, код отдела контроля качества.

3. Выберите правильное утверждение:

3.1 Код ITF 14 наносится на транспортную упаковку.

3.2 Код EAN 13 наносится на транспортную упаковку.

4. Выберите правильное утверждение:

4.1 Гранулы - недозированная лекарственная форма

4.2 Гранулы - дозированная лекарственная форма

5. Выберите правильное утверждение:

5.1 Различают два типа капсул: твердые, с цельной оболочкой, и мягкие, с крышечками.

5.2 Различают два типа капсул: твердые, с крышечками, и жидкие, с цельной оболочкой.

5.3 Различают два типа капсул: твердые, с крышечками и мягкие, с цельной оболочкой.

Лекция 10.

Тема: «Технология производства стерильных лекарственных средств. Требования к инъекционным лекарственным формам».

1. Выберите правильное утверждение:

1.1. Стерильные растворы могут быть пирогенными.

1.2. Понятие «Стерильность» тождественно понятию «апирогенность».

1.3. При введении раствора, содержащего пирогены, температура тела снижается.

2. Выберите правильное утверждение:

2.1. Изотоничность - соответствие осмотического давления раствора осмотическому давлению крови.

2.2. Изотоничность - соответствие ионного состава раствора ионному составу крови.

2.3. Изотоничность - соответствие вязкости раствора вязкости крови.

2.4. Изотоничность - соответствие pH раствора pH крови.

3. Выберите правильное утверждение:

3.1. Стабилизация солей сильных оснований и слабых кислот осуществляется добавлением кислоты.

3.2. Стабилизация солей сильных оснований и слабых кислот осуществляется добавлением щелочи.

- 3.3. Стабилизация солей сильных оснований и слабых кислот осуществляется

добавлением антиоксидантов.

4. Выберите правильное утверждение:

4.1. Стабилизация растворов солей сильных кислот и слабых оснований осуществляется добавлением кислоты.

4.2. Стабилизация растворов солей сильных кислот и слабых оснований осуществляется добавлением щелочи.

4.3. Стабилизация растворов солей сильных кислот и слабых оснований осуществляется добавлением антиоксидантов.

5. Выберите правильное утверждение:

5.1. Под консервантами понимают вещества, способные предотвратить разложение действующих ингредиентов в лекарствах, могущие произойти вследствие жизнедеятельности микробов и грибов.

5.2. Под консервантами понимают вещества, способные предотвратить окисление действующих ингредиентов в лекарствах, могущие произойти вследствие воздействия кислорода и света.

5.3. Под консервантами понимают вещества, способные предотвратить разложение действующих ингредиентов в лекарствах, могущие произойти вследствие теплового воздействия.

Лекция 11.

Тема: «Технология производства стерильных лекарственных средств».

1. Какой способ получения воды для инъекций допустим в соответствии с требованиями Европейской фармакопеи?

1.1. Ионный обмен.

1.2. Обратный осмос.

1.3. Электродиализ.

1.4. Дистилляция.

2. Выберите правильные утверждения:

2.1. Хранение воды для инъекций должно осуществляться при температуре от 5 °С до 10 С.

2.2. Хранение воды для инъекций должно осуществляться при температуре от 80 °С до 95 °С.

2.3. Хранение воды для инъекций должно осуществляться при комнатной температуре.

2.4. Хранение воды для инъекций должно осуществляться при температуре от 35 °С до 40 °С.

3. Выберите правильные утверждения:

3.1. Ампульное стекло - это сплав солей металлов.

- 3.2. Ампульное стекло - это сплав оксидов металлов и неметаллов.
- 3.3. Ампульное стекло состоит большей частью из оксида кремния.
- 3.4. Ампульное стекло состоит большей частью из солей неметаллов.

4. Выберите правильное утверждение:

4.1. Ионный обмен основан на использовании ионитов - сетчатых полимеров разной степени сшивки, гелевой микро- или макропористой структуры, ковалентно связанных с ионогенными группами.

4.2. Ионный обмен - процесс, в котором с помощью давления принуждают воду проходить через полупроницаемую мембрану из более концентрированного (неочищенная вода) в менее концентрированный раствор.

4.3. Ионный обмен - процесс мембранного разделения, в котором ионы растворенного вещества переносятся через мембрану под действием электрического поля.

5. Выберите правильное утверждение:

5.1. Обратный осмос основан на использовании ионитов - сетчатых полимеров разной степени сшивки, гелевой микро- или макропористой структуры, ковалентно связанных с ионогенными группами.

5.2. Обратный осмос - процесс, в котором с помощью давления принуждают воду проходить через полупроницаемую мембрану из более концентрированного (неочищенная вода) в менее концентрированный раствор.

5.3. Обратный осмос - процесс мембранного разделения, в котором ионы растворенного вещества переносятся через мембрану под действием электрического поля.

Лекция 12.

Тема: «Технология производства стерильных лекарственных форм. Используемые процессы и аппараты».

1. Выберите правильное утверждение:

- 1.1. HEPA фильтр используют для грубой очистки воздуха.
- 1.2. HEPA фильтр используют для тонкой очистки воздуха.
- 1.3. HEPA фильтр используют для финишной очистки воздуха.

2. Выберите правильное утверждение:

- 2.1. Ампулы наполняют раствором лекарственного средства в зоне А.
- 2.2. Ампулы наполняют раствором лекарственного средства в зоне В.
- 2.3. Ампулы наполняют раствором лекарственного средства в зоне С.
- 2.4. Ампулы наполняют раствором лекарственного средства в зоне D.

3. Выберите правильное утверждение:

- 3.1. HEPA фильтр используют на первой ступени очистки воздуха.

- 3.2. HEPA фильтр используют на второй ступени очистки воздуха.
- 3.3. HEPA фильтр используют на третьей ступени очистки воздуха.
- 3.4. HEPA фильтр используют на четвертой ступени очистки воздуха.

4. Какое требование к глазным каплям является излишним?

- 4.1. Стерильность.
- 4.2. Отсутствие механических частиц, видимых невооруженным глазом.
- 4.3. Апирогенность.
- 4.4. Изотоничность.

5. С какой целью в глазных каплях используется метилцеллюлоза?

- 5.1. В качестве стабилизатора.
- 5.2. В качестве консерванта.
- 5.3. В качестве пролонгатора.
- 5.4. В качестве антиоксиданта.

Лекция 13.

Тема: «Технология производства мягких лекарственных форм. Используемые процессы и аппараты».

1. Выберите правильное утверждение:

- 1.1. Мази - мягкая лекарственная форма, предназначенная для приема внутрь, нанесения на кожу или слизистые оболочки.
- 1.2. Мази - твердая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны или слизистые оболочки.
- 1.3. Мази - мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны или слизистые оболочки.

2. Выберите правильное утверждение:

- 2.1. Пасты представляют собой эмульсии, содержащие значительное количество (обычно более 20 % масс.) жидкой дисперсной фазы, равномерно распределенной в основе.
- 2.2. Пасты представляют собой суспензии, содержащие значительное количество (обычно более 20 % масс.) твердой дисперсной фазы, равномерно распределенной в основе.
- 2.3. Пасты представляют собой растворы, содержащие значительное количество (обычно более 20 % масс.) твердой дисперсной фазы, равномерно распределенной в основе.

3. Выберите правильное утверждение:

- 3.1. Вазелин относится к гидрофильным основам.
- 3.2. Вазелин относится к липофильным основам.
- 3.3. Вазелин относится к липофильно-гидрофильным основам.

4. Выберите правильное утверждение:

- 4.1. Сплав вазелина с ланолином относится к гидрофильным основам.

- 4.2. Сплав вазелина с ланолином относится к липофильным основам.
- 4.3. Сплав вазелина с ланолином относится к липофильно-гидрофильным основам.
- 5. Выберите правильное утверждение:**
- 5.1. Сплавы макроголов относятся к гидрофильным основам.
- 5.2. Сплавы макроголов относятся к липофильным основам.
- 5.3. Сплавы макроголов относятся к липофильно-гидрофильным основам.

Лекция 14.

Тема: «Технология производства экстракционных лекарственных форм. Теория экстракции».

1. В каких случаях будет увеличиваться количество экстрагируемых веществ?

- 1.1. Увеличение температуры процесса экстрагирования.
- 1.2. Уменьшение частиц сырья.
- 1.3. Увеличение плотности укладки сырья.
- 1.4. Уменьшение продолжительности процесса по времени.

2. В каких случаях будет уменьшаться количество экстрагируемых веществ?

- 2.1. Увеличение температуры процесса экстрагирования.
- 2.2. Уменьшение частиц сырья.
- 2.3. Увеличение плотности укладки сырья.
- 2.4. Уменьшение продолжительности процесса по времени

3. Какой процесс из нижеперечисленных не происходит при экстрагировании?

- 3.1. Растворение.
- 3.2. Десорбция.
- 3.3. Диализ.
- 3.4. Диффузия.
- 3.5. Кристаллизация.

4. Какой процесс из нижеперечисленных не происходит при экстрагировании?

- 4.1. Смачивание.
- 4.2. Растворение.
- 4.3. Набухание.
- 4.4. Массобмен.
- 4.5. Кристаллизация.

5. Когда прекращается процесс экстрагирования?

- 5.1. При наступлении подвижного фазового равновесия.
- 5.2. При превышении концентрации экстрагируемых веществ в экстракте над концентрацией в сырье.

5.3. При превышении концентрации экстрагируемых веществ в сырье над концентрацией в экстракте.

Лекция 15.

Тема: «Технология производства экстракционных лекарственных форм. Используемые процессы и аппараты».

1. Выберите правильное утверждение:

1.1 Настойки представляют собой концентрированные извлечения из лекарственного растительного сырья.

1.2 Настойки представляют собой окрашенные жидкие спиртовые или водные извлечения из лекарственного растительного сырья, получаемые с частичным или полным удалением экстрагента.

1.3 Настойки представляют собой окрашенные жидкие спиртовые или водно-спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья, получаемые без нагревания и удаления экстрагента.

2. Выберите правильное утверждение:

2.1 Экстракты представляют собой концентрированные извлечения из лекарственного растительного сырья.

2.2 Экстракты представляют собой окрашенные жидкие спиртовые или водные извлечения из органов животных, получаемые с частичным или полным удалением экстрагента.

2.3 Экстракты представляют собой окрашенные жидкие спиртовые или водно-спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья, получаемые без нагревания и удаления экстрагента.

3. Выберите слова с правильными синонимами в скобках:

3.1 мацерация (настаивание),

3.2 перколяция (настаивание),

3.3 перколяция (вытеснение),

3.4 мацерация (вытеснение).

4. Выберите правильное утверждение:

4.1 При изготовлении настоек из одной весовой части лекарственного растительного сырья получают 5 объемных частей готового продукта,

4.2 При изготовлении настоек из одной весовой части лекарственного растительного сырья получают 2 объемные части готового продукта,

4.3 При изготовлении настоек из одной весовой части лекарственного растительного сырья получают 1 объемную часть готового продукта,

5. Выберите правильное утверждение:

5.1 При изготовлении жидких экстрактов из одной весовой части лекарственного растительного сырья получают 5 объемных частей готового продукта,

5.2 При изготовлении жидких экстрактов из одной весовой части лекарственного растительного сырья получают 10 объемных частей готового продукта,

5.3 При изготовлении настоек из одной весовой части лекарственного растительного сырья получают 1 объемную часть готового продукта,

Лекция 16.

Тема: «Основы биофармации».

1. Выберите правильное утверждение:

1.1. Биофармацию можно определить, как науку, занимающуюся изучением биотехнологических способов производства фармацевтических субстанций.

1.2. Биофармацию можно определить, как науку, занимающуюся изучением влияния фармацевтических факторов на эффективность действия лекарств.

1.3. Биофармацию можно определить, как науку, занимающуюся изучением биологических методов контроля качества лекарств.

2. Выберите правильное утверждение:

2.1. Химическая модификация лекарственного средства - это разные соли при сохранении неизменной основной химической структуры препарата.

2.2. Химическая модификация лекарственного средства - это разная форма кристаллов при сохранении неизменной основной химической структуры.

2.3. Химическая модификация лекарственного средства - это разные вспомогательные вещества (химические соединения) при сохранении неизменной основной фармацевтической субстанции препарата.

3. Выберите правильное утверждение:

3.1. Физико-химическое состояние лекарственного средства - это разные соли при сохранении неизменной основной химической структуры препарата.

3.2. Физико-химическое состояние лекарственного средства - это разная форма кристаллов при сохранении неизменной основной химической структуры.

3.3. Физико-химическое состояние лекарственного средства - это разные вспомогательные вещества (химические соединения) при сохранении неизменной основной фармацевтической субстанции препарата.

4. Выберите правильное утверждение:

4.1. Вспомогательные вещества абсолютно нейтральны и не обладают возможностью изменения фармакологического действия лекарственного средства.

4.2. Вспомогательные вещества могут усиливать, снижать действие лекарственных средств или изменять их характер.

5. Выберите правильное утверждение:

5.1. Фармацевтическая технология не влияет на возможные изменения фармакологического действия лекарственного средства.

5.2. Фармацевтическая технология может усиливать, снижать действие лекарственных средств.

Критерии оценивания компетенций (результатов):

Оценка «**отлично**» выставляется студенту, ответившему правильно более чем на 90 % тестовых заданий.

Оценка «**хорошо**» выставляется студенту, ответившему правильно более чем на 75 % тестовых заданий.

Оценка «**удовлетворительно**» выставляется студенту, ответившему правильно на 60 % тестовых заданий и более.

Оценка «**неудовлетворительно**» выставляется студенту, ответившему правильно менее чем на 60 % тестовых заданий.

Описание шкалы оценивания: 4х балльная: отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно. Пересчет шкалы в 100 балльную осуществляется в соответствии с п. 3.4.2. СМК-ПЛ-7.5-06 «Положения о кредитно-модульной системе НИЯУ МИФИ».

4.3. Контрольные вопросы к промежуточной аттестации (экзамен)

Вопросы к экзамену: Промышленная фармацевтическая технология

1. Определение технологического регламента.
2. Виды технологических регламентов.
3. Разделы технологического регламента.
4. Определение технологической стадии и операции.
5. Определение материального баланса и серии.
6. Определение фармацевтической субстанции.
7. Основные технологические стадии производства АФС.
8. Устройство реактора. Назначение.
9. Процесс фильтрования. Основные факторы, влияющие на фильтрование.
10. Основные типы фильтров. Материалы, используемые для фильтрования.
11. Центрифугирование. Типы центрифуг.
12. Кристаллизация. Факторы, влияющие на процесс.
13. Сушка. Основные способы.

14. Теоретические основы сушки.
15. Принцип работы конвективных сушилок (сушильный шкаф, ленточная сушилка, распылительная сушилка).
16. Принцип работы контактных сушилок (вакуум сушильных шкаф).
17. Специальные способы сушки (инфракрасная, СВЧ, сублимационная).
18. Измельчение. Основные способы измельчения.
19. Принцип работы ударно-центробежных мельниц.
20. Принцип работы шаровой, вибрационной, струйной мельниц.
21. Просеивание. Виды сит. Принцип работы вибросита.
22. Смешивание. Смесители.
23. Определение таблеток как лекарственной формы.
24. Стадии технологического процесса производства таблеток.
25. Требования к качеству таблеток. Используемые приборы.
26. Технологические свойства таблетлируемых порошков (гранулятов).
27. Теоретические основы таблетирования. Механизм связывания
28. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.
29. Основные группы вспомогательных веществ, используемые в таблеточном производстве.
30. Принцип влажного гранулирования. Используемое оборудование.
31. Гранулирование в псевдооживленном слое. Используемое оборудование.
32. Принцип сухого гранулирования. Используемое оборудование.
33. Таблетирование. Принцип работы РТМ.
34. Назначение и виды покрытий, наносимых на таблетки. Используемое оборудование.
35. Фасовка, упаковка и маркировка таблеток.
36. Определение капсул как лекарственной формы.
37. Требования к качеству капсул.
38. Определение гранул как лекарственной формы.
39. Требования к качеству гранул.
40. Стадии технологического процесса производства и требования к качеству инъекционных лекарственных форм.
41. Зоны чистоты помещений для производства инъекционных лекарственных форм.
Подготовка воздуха для этих помещений. Группы и классы фильтров для очистки воздуха.
42. Требования, предъявляемые к сырью для производства инъекционных лекарственных форм.
43. Получение воды для инъекций.
44. Требования к ампулам и флаконам для производства инъекционных лекарственных

- форм. Происходящие химические превращения при контакте растворов со стеклом.
45. Способы стабилизации растворов лекарственных веществ.
 46. Фильтрация растворов для инъекций. Используемые материалы и оборудование.
 47. Способы наполнения ампул раствором.
 48. Запайка ампул и проверка её качества.

49. Способы стерилизации растворов.

Пример экзаменационного билета:

Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

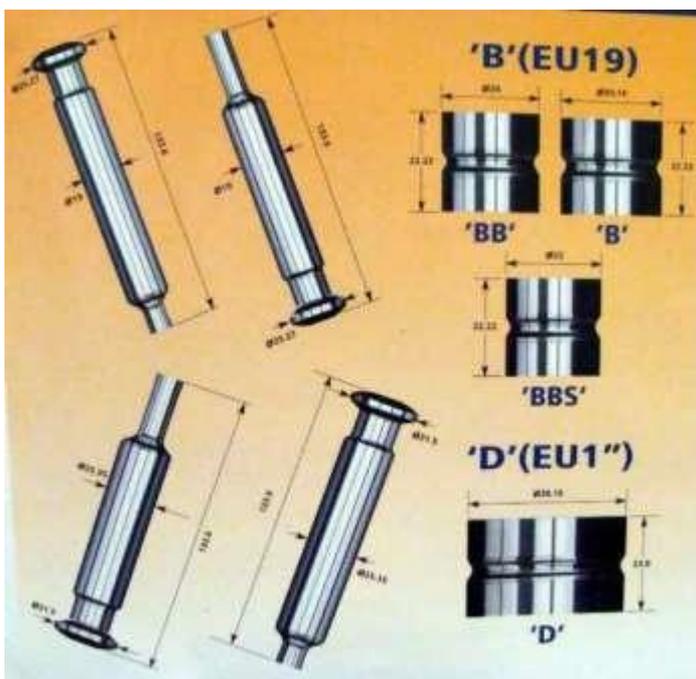
Обнинский институт атомной энергетики

Отделение биотехнологий

Экзаменационный билет по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология»

Экзаменационный билет №1

1. Определение технологической стадии и операции.
2. Способы стабилизации растворов лекарственных веществ.
3. Назначение и принцип работы частей оборудования.



Заведующий кафедрой

Эпштейн Н.Б.

Критерии оценивания компетенций (результатов):

Оценка « **отлично** » выставляется студенту, который:

1. Свободно владеет материалом по всем разделам дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология», излагает его на высоком научно-методическом уровне, используя материалы обязательной и дополнительной литературы.
2. Четко представляет взаимосвязи процессов производства, способен произвести анализ процесса на предложенной схеме оборудования.
3. Умеет творчески иллюстрировать теоретические положения соответствующими примерами, демонстрирующими практическую значимость полученных знаний.
4. Умеет правильно решать типовые задачи, владеет практическими навыками (в пределах программы).

5. В ответе может допустить одну, две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляет после замечаний преподавателя.

Оценка «**хорошо**» - выставляется студенту, который:

1. Свободно владеет материалом по всем разделам дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология», при этом полностью раскрывает содержание материала в объеме предусмотренном программой, используя материалы обязательной литературы по предмету.
2. Излагает материал грамотным языком, владеет терминологией и символикой фармацевтической технологии.
3. Четко представляет взаимосвязи процессов и оборудования.
4. Умеет правильно решать типовые задачи.
5. В изложении материала допускаются небольшие пробелы, которые исправляет самостоятельно после дополнительных вопросов.

Оценка «**удовлетворительно**» выставляется студенту, который:

1. Владеет материалом в объеме учебной литературы, обладает достаточными для продолжения обучения и предстоящей практической деятельности знаниями.
2. Овладел методическими вопросами, рассматриваемыми по курсу дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология».
3. Умеет в целом правильно решать типовые задачи.
4. Материал излагает логически непоследовательно, в ответе допускает ряд неточностей и ошибок, в исправлении которых испытывает затруднения после дополнительных наводящих вопросов.

Оценка «**неудовлетворительно**» - выставляется студенту, который:

1. Обнаруживает пробелы в знаниях основного учебного программного материала, допускает принципиальные ошибки в ответе и при выполнении предусмотренных программой заданий.
2. Не владеет методологическими вопросами, рассматриваемыми в рамках курса дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология».
3. Плохо знает специальную терминологию.
4. Не умеет правильно оценить результаты лабораторных исследований.

Описание шкалы оценивания: 4х балльная:

- отлично, хорошо, удовлетворительно - итоговое значение «зачтено»
- неудовлетворительно - итоговое значение «не зачтено».

Пересчет шкалы в 100 балльную осуществляется в соответствии соответствует п. 3.4.2. СМК-ПЛ-7.5-06 «Положения о кредитно-модульной системе НИЯУ МИФИ».

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

<p>Рассмотрен на заседании отделения биотехнологий ИАТЭ НИЯУ МИФИ и рекомендован к переутверждению</p> <p>(протокол № <u>12</u> от «<u>06</u>» <u>06</u> 20<u>22</u>г.)</p>	<p>Начальник отделения биотехнологий ИАТЭ НИЯУ МИФИ</p> <p></p> <p>А.А. Котляров</p>
---	---