

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 НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Одобрено на заседании

УМС ИАТЭ НИЯУ МИФИ

Протокол № 23.8 от 28.08.2023

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

**«Современные тенденции в производстве и обеспечении качества
лекарственных препаратов»**

название дисциплины

для студентов направления подготовки

04.04.02 Химия, физика и механика материалов

код и название направления подготовки

образовательная программа

Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение

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.

Цели 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	Содержание компетенций	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
ОПК-1	Способен использовать при решении задач профессиональной деятельности понимание теоретических основ специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов	<p>З-ОПК-1 Знать: основные теоретические основы специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов;</p> <p>У-ОПК-1 Уметь: использовать при решении задач профессиональной деятельности теоретические основы специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов</p> <p>В-ОПК-1 Владеть: пониманием теоретических основ специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов достаточным для их грамотного применения при решении практических задач</p>

<p>ОПК-2</p>	<p>Способен проводить синтез и комплексные исследования свойств функциональных и конструкционных материалов, модифицировать имеющиеся экспериментальные методики, выбирая оптимальный способ решения поставленной задачи</p>	<p>З-ОПК-2 Знает: основные экспериментальные методы синтеза и комплексных исследований свойств функциональных и конструкционных материалов. У-ОПК-2 Умеет: проводить синтез и комплексные исследования свойств функциональных и конструкционных материалов, модифицировать имеющиеся экспериментальные методики, выбирая оптимальный способ решения поставленной задачи В-ОПК-2 Владеет: практическими навыками проведения эксперимента по синтезу и комплексным исследованиям свойств функциональных и конструкционных материалов</p>
---------------------	--	--

1.2. Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОП 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 компетенции в процессе освоения дисциплины:

- **начальный** этап – на этом этапе формируются знаниевые 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 этапе 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, навыки при решении задач повышенной сложности и в нестандартных условиях.

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

1.3. 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
1.	<p>Раздел 1. Понятие о технологии; её место и значение в научно-техническом прогрессе</p>	<p>ОПК-1: Способен использовать при решении задач профессиональной деятельности понимание теоретических основ специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов;</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>Вопросы по разделу 1. Коллоквиум, устный опрос. Экзамен.</p>
2.	<p>Раздел 2. Основы порошковой металлургии; применение в фармации</p>	<p>ОПК-1: Способен использовать при решении задач профессиональной деятельности понимание теоретических основ специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов;</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>Вопросы по разделу 2. Коллоквиум Экзамен</p>

3.	<p>Раздел 3. Физико-химические основы нанесения покрытий</p>	<p>ОПК-2 владеет знаниями в области современных теоретических концепций различных разделов материаловедения, включая методы синтеза веществ и материалов, анализа их структуры и свойств, фундаментальные навыки научно-исследовательской работы</p>	<p>Вопросы по разделу 3. Устный опрос. Экзамен</p>
4.	<p>Раздел 4. Физико-химические основы получения полиморфных модификаций лекарственных веществ</p>	<p>ОПК-1: Способен использовать при решении задач профессиональной деятельности понимание теоретических основ специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов; 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>Вопросы по разделу 4. Коллоквиум Экзамен</p>
5.	<p>Раздел 5. Радиационно-пучковые технологии; Применение в фармации</p>	<p>ОПК-1: Способен использовать при решении задач профессиональной деятельности понимание теоретических основ специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов; 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>Вопросы по разделу 5. Коллоквиум. Экзамен</p>

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание 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 дисциплины 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/Пятибалльная 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.</i> Студент демонстрирует свободное обладание компетенциями, способен применить их в нестандартных ситуациях: показывает умение самостоятельно принимать решение, решать проблему/задачу теоретического или прикладного характера на основе изученных методов, приемов, технологий	90-100	A/ Отлично/ Зачтено
Продвинутый <i>Все виды компетенций сформированы на продвинутом уровне в соответствии с целями и задачами дисциплины</i>	Применение знаний и умений в более широких контекстах учебной и профессиональной деятельности, нежели по образцу, большей долей самостоятельности и инициативы	<i>Включает нижестоящий уровень.</i> Студент может доказать 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.	85-89	B/ Очень хорошо/ Зачтено
			75-84	C/ 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.	65-74	D/Удовлетворительно/ Зачтено
			60-64	E/Посредственно/ Зачтено
Ниже порогового	Отсутствие признаков порогового уровня: компетенции не сформированы. Студент не в состоянии продемонстрировать обладание компетенциями в стандартных ситуациях.		0-59	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 компетенции	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	-

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

Итоговая аттестация по дисциплине является интегральным показателем качества теоретических и практических знаний и навыков обучающихся по дисциплине и складывается из оценок, полученных в ходе текущей и промежуточной аттестации.

- Текущая аттестация в семестре проводится с целью обеспечения своевременной обратной связи, для коррекции обучения, активизации самостоятельной работы обучающихся.
- Промежуточная аттестация предназначена для объективного подтверждения и оценивания достигнутых результатов обучения после завершения изучения дисциплины.
- Текущая аттестация осуществляется два раза в семестр:
 - контрольная точка № 1 (КТ № 1) – выставляется в электронную ведомость не позднее 8 недели учебного семестра. Включает в себя оценку мероприятий текущего контроля аудиторной и самостоятельной работы обучающегося по разделам/темам учебной дисциплины с 1 по 8 неделю учебного семестра.
 - контрольная точка № 2 (КТ № 2) – выставляется в электронную ведомость не позднее 16 недели учебного семестра. Включает в себя оценку мероприятий текущего контроля аудиторной и самостоятельной работы обучающегося по разделам/темам учебной дисциплины с 9 по 16 неделю учебного семестра.
- Результаты текущей и промежуточной аттестации подводятся по шкале балльно-рейтинговой системы.

Этап рейтинговой системы / Оценочное средство	Неделя	Балл	
		Минимум*	Максимум**
Текущая аттестация		36 - 60% от максуСумма	60
Контрольная точка № 1		18 (60% от 30)	30
<i>Коллоквиум № 1</i>		18	30
Контрольная точка № 2		18 (60% от 30)	30
<i>Коллоквиум № 2</i>		18	30

Промежуточная аттестация	-	24 – (60% 40)	40
Зачет	-		
<i>Устный ответ на вопросы билеты</i>	-	24	40
ИТОГО по дисциплине		60	100

* - Минимальное количество баллов за оценочное средство – это количество баллов, набранное обучающимся, при котором оценочное средство засчитывается, в противном случае обучающийся должен ликвидировать появившуюся академическую задолженность по текущей или промежуточной аттестации. Минимальное количество баллов за текущую аттестацию, в т.ч. отдельное оценочное средство в ее составе, и промежуточную аттестацию составляет 60% от соответствующих максимальных баллов.

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

Студент может быть аттестован по дисциплине, если он аттестован по каждому разделу, зачету/экзамену и его суммарный балл составляет не менее 60.

Определение бонусов и штрафов

Поощрительные баллы студент получает к своему рейтингу в конце семестра за активную и регулярную работу на занятиях – 5 баллов¹.

¹ Бонус (премиальные баллы) не может превышать 5 баллов, вместе с баллами за текущую аттестацию – не более 60 баллов за семестр. Штрафы: за несвоевременную сдачу (указать вид работ) максимальная оценка может быть снижена на баллов (или %), но не ниже минимального балла за оценочное средство

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

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 НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление	04.04.02 Химия, физика и механика материалов
Специальность	
Образовательная программа	«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»
Дисциплина	«Современные тенденции в производстве и обеспечении качества лекарственных препаратов»

ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ

1. Понятие о технологии. Её место и значение в научно-техническом прогрессе.
2. Основы этапы технологии производства изделий из порошков
3. Общие требования, предъявляемые к спеченным материалам.
4. Процессы, происходящие при спекании. Уравнение усадки.
5. Основные методы получения порошков в фармацевтической промышленности. Физические основы измельчения.
6. Кристаллизация. Материальный и тепловой баланс кристаллизации
7. Гомогенное зарождение твердой фазы.
8. Гетерогенное зарождение твердой фазы.
9. Влияние внутренних и внешних факторов на процессы зарождения и роста частиц твердой фазы
10. Принципы получения частиц твердой фазы с определенной дисперсностью, структурой и морфологией
11. Принципы формирования поли- и монодисперсных фракций твердой фазы
12. Стабильность структуры и морфологии частиц твердой фазы
13. Полиморфизм лекарственных препаратов. Классификация полиморфных превращений по Г.Б.Бокию
14. Энантиотропные и монотропные переходы
15. Принципы получения лекарственных веществ в различном полиморфном состоянии
16. Стабильность полиморфных модификаций лекарственных препаратов
17. Псевдополиморфизм.
18. Влияние полиморфизма и псевдополиморфизма на терапевтическую эффективность лекарственных средств.
- 19 Технологии получения таблетированных форм лекарственных препаратов.
Перспективы их развития
20. Вспомогательные вещества для таблетирования. Назначение, свойства.

21. Современные технологии нанесения покрытий на материалы различной природы и назначения
22. Технологии нанесения покрытий на таблетированные формы лекарственных препаратов
23. Общая характеристика материалов упаковки лекарственных препаратов
24. Пластмассовые упаковочные материалы.
25. Конструкционные металлические материалы оборудования фармацевтической промышленности.
26. Конструкционные и функциональные материалы оборудования фармацевтической промышленности на основе пластмасс
27. Наноматериалы. Свойства, получение.
28. Наноразмерные формы лекарственных соединений
29. Использование наноматериалов в биологии и медицине
30. Взаимодействие ионизирующих излучений с веществом. Термины и определения
31. Взаимодействие заряженных частиц с веществом. Примеры применения в фармацевтической промышленности
32. Взаимодействия вещества с электромагнитным излучением. Примеры применения в фармацевтической промышленности

б) пример билета на зачете

БИЛЕТ № 3

1. Общие требования, предъявляемые к спеченным материалам.
2. Влияние полиморфизма и псевдополиморфизма на терапевтическую эффективность лекарственных средств.

Критерии и шкала оценивания

Оценка	Критерии оценки
Зачтено 24-40	Выставляется при соответствии параметрам экзаменационной шкалы на уровнях «отлично», «хорошо», «удовлетворительно».
Незачтено 23 и меньше	Выставляется при соответствии параметрам экзаменационной шкалы на уровне «неудовлетворительно».

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Направление	04.04.02 Химия, физика и механика материалов
Специальность	_____
Образовательная программа	«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»
Дисциплина	«Современные тенденции в производстве и обеспечении качества лекарственных препаратов»

Вопросы к коллоквиумам

1. Изложить основные этапы разработки ЛС в 40-е годы 20-го века
2. Описать все имеющиеся стратегии генерации структур ЛС
3. Описать преимущества и недостатки различных подходов к разработке ЛС
4. Влияние посторонних факторов (не относящихся к биологии) на процесс создания ЛС
5. Изложить историю разработки омепразола
6. Изложить историю разработки циметидина
7. Показать на примере иматиниба процесс генерации структуры ЛС из результатов компьютерного моделирования
8. Изложить историю разработки первых блокаторов АПФ (каптоприл)
9. На основе заданного фрагмента (каптоприл) сгенерировать сфокусированную библиотеку соединений для скрининга (виртуально)
10. Продемонстрировать применение компьютерного моделирования в оптимизации структуры ЛС на примере аторвастатина
11. Изложить эволюцию структур ингибиторов дипептидилпептидазы 4 (антидиабетические средства)
12. Изложить эволюцию структур антигистаминных средств
13. На примере паклитаксела и рифампицина продемонстрировать процесс оптимизации структуры ЛС на основе биомолекул
14. Изложить историю разработки ривастигмина
15. Изложить различия в целеполагании для разработки ЛС, конкурентно ингибирующих какой-либо биохимический каскад в организме человека, и другими случаями
16. На примере антигистаминов и бисфосфонатов показать возможности модификации действия ЛС путем изменения тропности к тканям
17. Описать различия между противовирусными и противораковыми средствами
18. Описать различия между антипаразитарными и антибактериальными средствами
19. Селективность к гомологичным рецепторам на примере виагры и биспролола
20. Методы ограничения побочных действий стероидных (антибактериальных, антипаразитарных) препаратов

Рассказать историю открытия и последующего клинического применения следующих лекарственных средств:

- аспирин
- сальварсан
- парацетамол
- стрептоцид

Показатели и критерии оценки реферата, эссе, доклада, сообщения:

Показатели оценки	Критерии оценки	Баллы (max)
1. Правильность, полнота, логичность построения ответа;	<ul style="list-style-type: none"> - актуальность проблемы и темы; - новизна и самостоятельность в постановке проблемы, в формулировании нового аспекта выбранной для анализа проблемы; - наличие авторской позиции, самостоятельность суждений. 	6
2. Умение оперировать специальными терминами;	<ul style="list-style-type: none"> - соответствие плана теме реферата; - соответствие содержания теме и плану реферата; - полнота и глубина раскрытия основных понятий проблемы; - обоснованность способов и методов работы с материалом; - умение работать с литературой, систематизировать и структурировать материал; - умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, аргументировать основные положения и выводы. 	6
3. Умение вывести математические соотношения в соответствии с теоретическим материалом;	<ul style="list-style-type: none"> - круг, полнота использования литературных источников по проблеме; - привлечение новейших работ по проблеме (журнальные публикации, материалы сборников научных трудов и т.д.). 	6
4. Использование в ответе дополнительного материала;	<ul style="list-style-type: none"> - правильное оформление ссылок на используемую литературу; - грамотность и культура изложения; - владение терминологией и понятийным аппаратом проблемы; - соблюдение требований к объему реферата; - культура оформления: выделение абзацев. 	6
5. Умение иллюстрировать теоретические положения	<ul style="list-style-type: none"> - отсутствие орфографических и синтаксических ошибок, стилистических погрешностей; - отсутствие опечаток, сокращений слов, кроме общепринятых; - литературный стиль. 	6

практическим материалом.		
-----------------------------	--	--

Шкалы оценок:

Оценка
Отлично с 27 до 30 баллов
Хорошо с 21 до 26 баллов
Удовлетворительно с 18 до 20 баллов
Неудовлетворительно с 0 до 17 баллов

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>
---	---