

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Направление подготовки (специальность): **33.05.01 ФАРМАЦИЯ**

Кафедра **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ФАРМАКОГНОЗИИ**

Форма обучения: **ОЧНАЯ**

Нижний Новгород
2019

1. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Промышленная технология»

Настоящий Фонд оценочных средств (ФОС) по дисциплине «Промышленная технология» является неотъемлемым приложением к рабочей программе дисциплины «Промышленная технология». На данный ФОС распространяются все реквизиты утверждения, представленные в РПД по данной дисциплине.

(Фонды средств позволяют оценить достижение запланированных результатов, заявленных в образовательной программе.

Оценочные средства – фонд контрольных заданий, а также описание форм и процедур, предназначенных для определения качества освоения обучающимися учебного материала.)

2. Перечень оценочных средств

Для определения качества освоения обучающимися учебного материала по дисциплине «Промышленная технология» используются следующие оценочные средства:

№ п/п	Оценочное средство	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося	Фонд тестовых заданий
2	Коллоквиум	Средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.	Вопросы по темам/разделам дисциплины
3	Собеседование	Средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Вопросы по темам/разделам дисциплины
4	Ситуационные задачи	Способ контроля, позволяющий оценить критичность мышления и степень усвоения материала, способность применить теоретические знания на практике.	Перечень задач

3. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и видов оценочных средств

Код и формулировка компетенции*	Этап формирования компетенции	Контролируемые разделы дисциплины	Оценочные средства
---------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------	--------------------

<p>УК-1. способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</p>	<p>Текущий, Итоговый</p>	<p>Раздел 1. Государственная регламентация изготовления и производства ЛП. Правила GMP, организация фармацевтического производства Раздел 2. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм Раздел 3. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве трансдермальных терапевтических систем (ТТС) Раздел 4. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты). Раздел 5. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения. Раздел 6. Аэродисперсные лекарственные формы Раздел 7. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм. Раздел 8. Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.</p>	<p>Тесты, контрольные вопросы, ситуационные задачи, индивидуальный опрос</p>
<p>ОПК-1. способность использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p>	<p>Текущий, Итоговый</p>	<p>Раздел 1. Государственная регламентация изготовления и производства ЛП. Правила GMP, организация фармацевтического производства Раздел 2. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм Раздел 3. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве трансдермальных терапевтических систем (ТТС) Раздел 4. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты). Раздел 5. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.</p>	<p>Тесты, контрольные вопросы, ситуационные задачи, индивидуальный опрос</p>

		<p>Раздел 6. Аэродисперсные лекарственные формы</p> <p>Раздел 7. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.</p> <p>Раздел 8. Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.</p>	
<p>ОПК-6 способность понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</p>	<p>Текущий, Итоговый</p>	<p>Раздел 1. Государственная регламентация изготовления и производства ЛП. Правила GMP, организация фармацевтического производства</p> <p>Раздел 2. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм</p> <p>Раздел 3. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве трансдермальных терапевтических систем (ТТС)</p> <p>Раздел 4. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты).</p> <p>Раздел 5. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.</p> <p>Раздел 6. Аэродисперсные лекарственные формы</p> <p>Раздел 7. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.</p> <p>Раздел 8. Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.</p>	<p>Тесты, контрольные вопросы, ситуационные задачи, индивидуальный опрос</p>
<p>ПК-7 осуществление операций, связанных с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль</p>	<p>Текущий, Итоговый</p>	<p>Раздел 1. Государственная регламентация изготовления и производства ЛП. Правила GMP, организация фармацевтического производства</p> <p>Раздел 2. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм</p> <p>Раздел 3. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве трансдермальных терапевтических систем (ТТС)</p>	<p>Тесты, контрольные вопросы, ситуационные задачи, индивидуальный опрос</p>

		<p>Раздел 4. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты).</p> <p>Раздел 5. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.</p> <p>Раздел 6. Аэродисперсные лекарственные формы</p> <p>Раздел 7. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.</p> <p>Раздел 8. Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.</p>	
<p>ПК-11. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве</p>	<p>Текущий, Итоговый</p>	<p>Раздел 1. Государственная регламентация изготовления и производства ЛП. Правила GMP, организация фармацевтического производства</p> <p>Раздел 2. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве мягких лекарственных форм</p> <p>Раздел 3. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве трансдермальных терапевтических систем (ТТС)</p> <p>Раздел 4. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии при производстве лекарственных растительных препаратов (ЛРП, фитопрепараты).</p> <p>Раздел 5. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм для парентерального применения.</p> <p>Раздел 6. Аэродисперсные лекарственные формы</p> <p>Раздел 7. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых лекарственных форм.</p> <p>Раздел 8. Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.</p>	<p>Тесты, контрольные вопросы, ситуационные задачи, индивидуальный опрос</p>

4. Содержание оценочных средств входного, текущего контроля

Входной/текущий контроль осуществляется преподавателем дисциплины при проведении занятий в форме: тесты, контрольные вопросы, ситуационные задачи, индивидуальный опрос.

4.1. Задачи для оценки компетенций УК-1, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-11 представлены на Образовательном портале ПИМУ:

<https://sdo.pimunn.net/course/view.php?id=1672>

4.2. Вопросы для коллоквиумов, собеседования (УК-1, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-11) представлены на Образовательном портале ПИМУ:

<https://sdo.pimunn.net/course/view.php?id=1672>

4.3. Задания (оценочные средства), выносимые на экзамен (УК-1, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-11) представлены на Образовательном портале ПИМУ:

<https://sdo.pimunn.net/course/view.php?id=1672>

5. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде дифференцированного экзамена.

Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по данной дисциплине представлен на Образовательном портале ПИМУ:

<https://sdo.pimunn.net/course/view.php?id=1672>

5.1 Перечень контрольных заданий и иных материалов, необходимых для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности

5.1.1. Вопросы к экзамену по дисциплине *Промышленная технология*

1. Таблетки как лекарственная форма (определение, характеристика).
2. Классификация таблеток.
3. Технология таблеток (влажное гранулирование, сухое гранулирование).
4. Дражированные покрытия таблеток.
5. Пленочные покрытия таблеток
6. Прессованные покрытия таблеток
7. Основные группы вспомогательных веществ для таблетирования.
8. Создание многослойных и каркасных таблеток.
9. Показатели качества таблеток и их нормирование
10. Драже. Гранулы. Определение. Общая характеристика.
11. Промышленная технология драже и гранул.
12. Капсулы. Определение. Общая характеристика.
13. Методы получения желатиновых капсул. Оборудование.
14. Микрокапсулы. Цели микрокапсулирования. Типы оболочек. Пленкообразователи.
15. Методы микрокапсулирования. Стандартизация микрокапсул.
16. Вспомогательные вещества для покрытий разного рода.
17. Стандартизация микрокапсул.
18. Классификация и характеристика трансдермальных терапевтических средств
19. Составы и технология аппликационных лекарственных форм.
20. Вспомогательные вещества в технологии ТТС
21. Пластыри. Общая характеристика. Особенности технологии.
22. Автоматы для получения пластырей.
23. Фито пленки.
24. Действие консервантов на микрофлору.

25. Общая характеристика фармацевтических аэрозолей.
26. Вспомогательные вещества в фармацевтических аэрозолях.
27. Технологический процесс производства аэрозолей.
28. Характеристика пропеллентов. Требования.
29. Технологическая схема получения лекарственных средств в аэрозольных упаковках.
30. Устройство и принцип действия аэрозольного баллона. Требования к баллонам.
31. Стандартизация. Маркировка, упаковка аэрозолей.
32. Перспективы развития аэрозолей. Номенклатура.
33. Стабилизаторы суспензий и эмульсий.
34. Виды эмульсий. Характеристика составов.
35. Эмульгаторы в технологии эмульсий.
36. Теория экстрагирования. Статические и динамические виды экстракции, закон Фика, факторы влияющие на процесс экстрагирования
37. Лекарственные формы для парентерального введения. Характеристика и ассортимент. Вода для инъекций.
38. Производство ампул и флаконов.
39. Типы ампул. Выделка ампул из дрота.
40. Подготовка стеклянного дрота, способы мойки, сушка.
41. Контроль качества мойки дрота.
42. Полуавтоматы для производства ампул.
43. Способы мойки ампул и флаконов: турбовакуумный, шприцевой, пароконденсационный и др.
44. Методы стерилизации лекарственных и вспомогательных веществ, оборудования, посуды и др.
45. Понятие о фармацевтических несовместимостях.
46. Классификация несовместимостей.
47. Физико-химические несовместимости, характеристика. Причины физико-химических несовместимостей.
48. Химические несовместимости. Характеристика, классификация. Внешние признаки химического взаимодействия ингредиентов.
49. Особенности промышленного производства глазных ЛФ
50. Основы для глазных мазей
51. Основные направления совершенствования технологии и качества глазных лекарственных форм
52. Технология ветеринарных лекарственных форм.
53. Хранение ветеринарных лекарственных средств.
54. Обоснование использования вспомогательных веществ в зависимости от химического состава лекарственных веществ.
55. Действия консервантов на микрофлору
56. Мази: определение, характеристика, требования к мазям.
57. Вспомогательные вещества в технологии мазей
58. Технологический процесс производства суппозиторий в промышленных условиях.
59. Стандартизация мазей.
60. Суппозитории: характеристика, требования.
61. Технологический процесс производства суппозиторий в промышленных условиях. Оценка качества суппозиторий.
62. Перспективы совершенствования ректальных лекарственных форм.

Вопрос	Код компетенции (согласно РПД)
1	УК-1, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-11
2	УК-1, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-11
3	УК-1, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-11

56	УК-1, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-11
57	УК-1, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-11
58	УК-1, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-11
59	УК-1, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-11
60	УК-1, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-11
61	УК-1, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-11
62	УК-1, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-11

6. Критерии оценивания результатов обучения

Результаты обучения	Оценки сформированности компетенций			
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки	Минимально допустимый уровень знаний. Допущено много негрубых ошибки	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, но не в полном объеме.	Продемонстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, в полном объеме, но некоторые с недочетами	Продемонстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными несущественными и недочетами, выполнены все задания в полном объеме
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки	Имеется минимальный набор навыков для решения стандартных задач с некоторыми недочетами	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами	Продемонстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов
Характеристика сформированности компетенции*	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения профессиональных задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует минимальным требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков в целом достаточно для решения	Сформированность компетенции и в целом соответствует требованиям, но есть недочеты. Имеющихся	Сформированность компетенции полностью соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в полной мере

Результаты обучения	Оценки сформированности компетенций			
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично
		профессиональных задач, но требуется дополнительная практика по большинству практических задач	знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения профессиональных задач, но требуется дополнительная практика по некоторым профессиональным задачам	достаточно для решения сложных профессиональных задач
Уровень сформированности компетенций*	Низкий	Ниже среднего	Средний	Высокий

Для тестирования:

Оценка «5» (Отлично) - баллов (100-90%)

Оценка «4» (Хорошо) - балла (89-80%)

Оценка «3» (Удовлетворительно) - балла (79-70%)

Менее 70% – Неудовлетворительно – Оценка «2»

Разработчик(и):

Волков А.А., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии, к.х.н.

Дата «14» декабря 2022 г.