

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

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

Специальность: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
код, наименование

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

Форма обучения: очная

Нижний Новгород
2025

1. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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

2. Перечень оценочных средств

Для определения качества освоения обучающимися учебного материала по дисциплине/Фармацевтическая 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

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
УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-9, ПК-10	Текущий	Раздел 1. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии, международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств Раздел 2. Государственная регламентация производства, аптечного изготовления и контроля качества лекарственных средств Раздел 3. Система контроля качества и безопасности лекарственных средств и парафармацевтической продукции Раздел 4. Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм	Тест Ситуационные задачи
УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-9, ПК-10	Промежуточный	Все разделы дисциплины	Тестовые задания

4. Содержание оценочных средств текущего контроля

Текущий контроль осуществляется преподавателем дисциплины при проведении занятий в форме: тестовых заданий.

4.1. Тестовые задания для оценки компетенций: УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-9, ПК-10

№ п/п	Задание на установление дополнения (вопрос – дополните....)	Правильный вариант ответа
1.	Лекарственные препараты – это лекарственные _____ в виде лекарственных форм.	средства
2.	Технологический процесс является частью_____.	производственного процесса
3.	_____ - это все операции по производству конечной продукции, включая валидацию и обеспечение качества готового продукта, выдачу разрешения на реализацию, а также хранение, собственно реализацию и транспортирование готовой продукции.	Производственный процесс
4.	Технологическая стадия – это звено _____, получение промежуточного (конечного) продукта.	технологического процесса
5.	Технологическая операция – это элементарная часть _____, выполняемая за один прием отдельным работником.	технологической стадии
6.	Вся нормативная документация в сфере производства фармацевтических препаратов _____ подразделяется на _____.	документы государственного регулирования в сфере лекарственных средств и документы предприятия
7.	_____ - это продукт, прошедший все стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку и маркировку, и отвечающий требованиям НД.	Готовый продукт
8.	_____ - это графическое отображение технологического процесса; представляет собой условное изображение машин и аппаратов.	Аппаратурная схема
9.	_____ – это отношение массы взятых исходных компонентов к массе полученного продукта.	Расходный коэффициент
10.	Раствор для инфузий – водный раствор для внутрисосудистого введения объемом _____ мл и более	100 мл
11.	Существуют два способа наполнения ампул при производстве инъекционных лекарственных _____ форм _____ и _____.	шприцевой и вакуумный
12.	Инъекционные и инфузионные растворы производятся в _____ условиях.	асептических
13.	Дополнительным требованием помимо стерильности, _____ апиrogenности, отсутствия механических включений и _____	изотоничность

	стабильности, для инфузионных растворов является их _____.	
14.	К _____ препаратам относятся фитопрепараты, содержащие сумму действующих и сопутствующих веществ (без балластных веществ).	галеновым
15.	_____ - это твердая дозированная ЛФ, содержащая одно или несколько действующих веществ с добавлением или без добавления вспомогательных веществ, заключенных в твердую или мягкую оболочку различного размера и вместимости.	Капсулы
16.	Основным методом получения твердых желатиновых капсул является _____.	метод погружения

5. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета

5.1 Перечень тестовых заданий, необходимых для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности: тесты по разделам дисциплины.

5.1.1 Тестовые задания к зачёту по дисциплине Фармацевтическая технология:

№ п/п	Тестовое задание	Код компетенции (согласно РПД)
1.	КАКОЕ УСТРОЙСТВО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ ДОЗИРОВАНИЯ АЭРОЗОЛЯ? 1) клапан 2) насос 3) фильтр 4) мембрана	УК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-9, ПК-10
2.	«ЧИСТАЯ ЗОНА» ЭТО: 1) локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее 2) огороженная зона внутри вспомогательного производства 3) огороженная защитная зона вокруг предприятия 4) локальная зона на складе 5) место санитарной обработки персонала	
3.	ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ В АМПУЛАХ НА ОТСУТСТВИЕ МЕХАНИЧЕСКИХ ВКЛЮЧЕНИИ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ ДЛЯ: 1) 10% ампул 2) 50% ампул 3) 75% ампул 4) 90% ампул 5) 100% ампул	

4.	<p>ХРАНЕНИЕ ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) в петле циркуляции 2) при непрерывном кипячении 3) в нержавеющей баках 4) в емкости из кварцевого стекла 5) в пластиковой емкости
5.	<p>УКАЖИТЕ СТАДИЮ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА СУХИХ ЭКСТРАКТОВ, КОТОРАЯ ИДЕТ ЗА СТАДИЕЙ ЭКСТРАКЦИИ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) упаковка 2) выпаривание 3) очистка извлечения 4) измельчение 5) сушка
6.	<p>МЕТОД ИНТЕНСИФИКАЦИИ ПРОЦЕССА ЭКСТРАКЦИИ, ОСНОВАННЫЙ НА ИНТЕНСИВНОМ ПЕРЕМЕШИВАНИИ И ОДНОВРЕМЕННОМ ИЗМЕЛЬЧЕНИИ СЫРЬЯ В СРЕДЕ ЭКСТРАГЕНТА.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) вихревая экстракция 2) ультразвуковая экстракция 3) экстрагирование с помощью электрических разрядов высокой или ультравысокой частоты 4) электродиализ
7.	<p>КАКОЙ МЕТОД ЭКСТРАКЦИИ ОСНОВАН НА МЕДЛЕННОМ ПРОПУСКАНИИ ЭКСТРАГЕНТА ЧЕРЕЗ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) мацерация 2) перколяция 3) инфузия 4) дистилляция
8.	<p>В СОСТАВ НОВОГАЛЕНОВЫХ ПРЕПАРАТОВ ВХОДЯТ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) сумма действующих веществ 2) балластные вещества 3) корригенты запаха и вкуса 4) сумма действующих веществ, частично очищенная от сопутствующих и балластных веществ
9.	<p>ЧТО ТАКОЕ ЭКСТРАКТЫ?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) лекарственные формы, полученные путем растворения растительного сырья в воде 2) концентрированные извлечения из растительного сырья, полученные с использованием экстрагента 3) спиртовые растворы биологически активных веществ растительного происхождения. 4) сухие порошки, полученные путем измельчения растений
10.	<p>РЕКУПЕРАЦИЮ ЭТАНОЛА ИЗ ОТРАБОТАННОГО СЫРЬЯ НА ПРОИЗВОДСТВЕ ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) перегонки с водяным паром 2) дистилляции

	<ul style="list-style-type: none"> 3) ионообменной хроматографии 4) конденсации
11.	<p>МЕТОД ЦИРКУЛЯЦИОННОЙ ЭКСТРАКЦИИ ПРОВОДЯТ В:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) батарее перколяторов 2) дисковом экстракторе 3) пружинно-лопастном экстракторе 4) аппарате Сокслета 5) ректификационной установке
12.	<p>ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ – ЭТО...</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) лекарственное средство, сопровождаемое информацией о его составе 2) лекарственный препарат, который прошел все стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку 3) любая продукция, прошедшая все стадии технологического процесса, за исключением потребительской упаковки 4) лекарственное средство, находящееся в гражданском обороте
13.	<p>ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕГО ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРИМЕНЯЮТСЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) к промышленному производству 2) к производству лекарственных препаратов для клинических исследований 3) к фармацевтической разработке 4) ко всем стадиям жизненного цикла продуктов
14.	<p>КАКОВА ОСНОВНАЯ ЦЕЛЬ СОСТАВЛЕНИЯ МАТЕРИАЛЬНОГО БАЛАНСА?</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) определить рентабельность производства 2) оценить эффективность использования сырья и минимизировать потери 3) рассчитать заработную плату сотрудников 4) составить отчет для налоговой инспекции
15.	<p>КАКАЯ СХЕМА В ВИДЕ БЛОК-СХЕМЫ ОТОБРАЖАЕТ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ В ПРОИЗВОДСТВЕ С РАЗДЕЛЕНИЕМ ИХ ПО СТАДИЯМ И ОПЕРАЦИЯМ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА?</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) технологическая схема 2) аппаратная схема 3) промышленный регламент 4) пусковой регламент
16.	<p>МЕТОД ПОЛУЧЕНИЯ ТВЕРДЫХ ЖЕЛАТИНОВЫХ КАПСУЛ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) погружения 2) капельный 3) штамповки 4) матричный
17.	<p>КАКИЕ КАПСУЛЫ ОБЕСПЕЧИВАЮТ МЕДЛЕННОЕ И РАВНОМЕРНОЕ ВЫСВОБОЖДЕНИЕ АКТИВНОГО ВЕЩЕСТВА?</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) желатиновые

	<ul style="list-style-type: none"> 2) мягкие 3) с пролонгированным действием 4) кишечнорастворимые
18.	<p>БЕСШОВНЫЕ МЯГКИЕ ЖЕЛАТИНОВЫЕ КАПСУЛЫ ПОЛУЧАЮТ МЕТОДОМ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) погружения 2) роторно-матричным 3) штамповки 4) капельным
19.	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. Капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами, состоящие из двух частей - корпуса и крышечки, которые входят одна в другую, не образуя зазоров;</p> <p>2. Цельные капсулы различной формы: сферической, цилиндрической, яйцевидной (ректальные или вагинальные), продолговатой или цилиндрической с полусферическими концами, со швом или без шва.</p> <p>А. Твердые капсулы Б. Мягкие капсулы</p>
20.	<p>Соотнесите компоненты желатиновой массы с его функцией:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Желатин; 2. Глицерин; 3. Вода; 4. Диоксид титана. <p>А. Формирования оболочки Б. Замутнитель В. Растворитель Г. Пластификатор</p>
21.	<p>Соотнесите типы капсул с их особенностями:</p> <p>1. Капсулы, содержащие специальные вспомогательные вещества или изготовленные по особой технологии для изменения скорости, времени или места высвобождения действующего вещества.</p> <p>2. Капсулы, устойчивые к желудочному соку, обеспечивающие высвобождение действующего вещества в кишечнике.</p> <p>3. Капсулы, содержащие специальные вспомогательные вещества или изготовленные по особой технологии для медленного и непрерывного высвобождения действующего вещества.</p> <p>А. Капсулы с пролонгированным высвобождением Б. Капсулы с модифицированным высвобождением В. Капсулы кишечнорастворимые</p>
22.	<p>Сопоставьте виды парентеральных лекарственных форм:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Стерильные суспензии, предназначенные для инъекционного введения в определенные ткани или органы; 2. Стерильные растворы, предназначенные для парентерального применения, путем, как правило, медленного, часто капельного

	<p>введения в циркулирующий кровоток с помощью инфузионных систем в значительном объеме;</p> <p>3. Стерильные суспензии, предназначенные для имплантации с целью оказания системного действия в течение продолжительного периода времени.</p> <p>А. Суспензии для инъекций Б. Растворы для инфузий В. Суспензии для имплантации</p>
23.	<p>Сопоставьте требования к инъекционным лекарственным средствам:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Раствор не должен вызывать лихорадку при введении. 2. Раствор должен быть свободен от микроорганизмов. 3. Раствор должен сохранять свои свойства в течение срока годности. 4. Раствор не должен содержать видимых примесей или осадка. 5. Осмотическое давление раствора должно соответствовать плазме крови. <p>А. Стерильность Б. Апирогенность В. Отсутствие видимых частиц Г. Изотоничность Д. Стабильность</p>
24.	<p>Сопоставьте виды фитопрепаратов:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лекарственная форма, представляющая собой концентрированное извлечение из лекарственного растительного сырья, реже из сырья животного происхождения. 2. Жидкая лекарственная форма, представляющая собой обычно окрашенные спиртовые или водно-спиртовые извлечения, полученные из лекарственного растительного сырья (высушенного или свежесобранного), а также из сырья животного происхождения без удаления экстрагента. <p>А. Экстракты Б. Настойки</p>
25.	<p>Сопоставьте методы экстрагирования:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Многократное экстрагирование лекарственного растительного сырья одной и той же порцией легколетучего экстрагента. 2. Процеживание экстрагента через растительный материал с целью извлечения растворимых в экстрагенте веществ; 3. Настаивание измельченного сырья с рассчитанным количеством экстрагента с периодическим перемешиванием. <p>А. Мацерация Б. Перколяция В. Циркуляционное экстрагирование</p>
26.	<p>Сопоставьте виды экстрактов:</p>

	<p>1. Порошкообразные массы, обладающие свойством сыпучести, с потерей в массе при высушивании не более 5 %, если иное не указано в фармакопейной статье;</p> <p>2. Вязкие массы с потерей в массе при высушивании не более 25 %, если иное не указано в фармакопейной статье;</p> <p>3. Густые, подвижные, иногда маслянистые жидкости.</p> <p>А. Экстракты густые Б. Экстракты сухие В. Экстракты жидкие</p>
27.	<p>Сопоставьте виды настоек:</p> <p>1. Настойки, полученные на основе одного вида лекарственного растительного сырья;</p> <p>2. Настойки, полученные на основе смеси нескольких видов лекарственного растительного сырья.</p> <p>А. Простые Б. Сложные</p>
28.	<p>Соотнесите категории регламентов:</p> <p>1. Используется при проектировании опытно-промышленной установки, создаваемой для отработки новой технологии производства продукта;</p> <p>2. Используется для изготовления и испытания опытных образцов (партий) новых продуктов;</p> <p>3. Составляют на основе опытно-промышленного регламента и проектной документации на производство продукции;</p> <p>4. Составляют на основе пускового регламента после внесения в него изменений и дополнений, принятых при освоении производства.</p> <p>А. Лабораторный Б. Опытно-промышленный В. Пусковой Г. Промышленный</p>
29.	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. Все операции по производству конечной продукции, включая валидацию и обеспечение качества готового продукта, выдачу разрешения на реализацию, а также хранение, собственно реализацию и транспортирование готовой продукции;</p> <p>2. Комплекс действий, необходимых для получения готового продукта;</p> <p>3. Звено технологического процесса, получение промежуточного (конечного) продукта;</p> <p>4. Элементарная часть технологической стадии, выполняемая за один прием отдельным работником.</p> <p>А. Технологический процесс Б. Технологическая операция В. Производственный процесс Г. Технологическая стадия</p>

30.	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. Произведение расходного коэффициента на количество ингредиента согласно прописи;</p> <p>2. Отношение массы взятых исходных компонентов к массе полученного продукта.</p> <p>А. Расходная норма Б. Расходный коэффициент</p>
-----	--

6. Критерии оценивания результатов обучения

Для зачета

Результаты обучения	Критерии оценивания	
	Не зачтено	Зачтено
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Могут быть допущены незначительные ошибки
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи, выполнены все задания. Могут быть допущены незначительные ошибки.
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач. Могут быть допущены незначительные ошибки.
Мотивация (личностное отношение)	Учебная активность и мотивация слабо выражены, готовность решать поставленные задачи качественно отсутствуют	Проявляется учебная активность и мотивация, демонстрируется готовность выполнять поставленные задачи.
Характеристика сформированности компетенции	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач.
Уровень сформированности компетенций	Низкий	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:

Воробьева О.А. к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии