

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

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Специальность: 33.08.01 «Фармацевтическая технология»
(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 «Правовые основы деятельности фармацевтических организаций» используются следующие оценочные средства:

№ п/п	Оценочное средство	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1.	Тестовое задание	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося	Фонд тестовых заданий
2	Вопросы к экзамену	Способ контроля, позволяющий оценить критичность мышления и степень усвоения материала, способность применить теоретические знания на практике	Перечень вопросов

3. Перечень компетенций с указанием видов контроля, разделов дисциплины и видов оценочных средств

Код и формулировка компетенции	Виды контроля	Контролируемые разделы дисциплины	Оценочные средства
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Текущий	Раздел 1. Особенности изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек. Раздел 2. Организация производства лекарственных препаратов. Фармацевтическая система качества. Раздел 3. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм. Раздел 4. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Структура регистрационного досье. Модуль «Качество».	Тестовые задания
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Промежуточный	Раздел 1. Особенности изготовления лекарственных препаратов в условиях аптек. Раздел 2. Организация производства лекарственных препаратов.	Тестовые задания, вопросы к экзамену

		Фармацевтическая система качества. Раздел 3. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве лекарственных форм. Раздел 4. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Структура регистрационного досье. Модуль «Качество».	
--	--	---	--

4. Содержание оценочных средств для текущего контроля

Текущий контроль осуществляется при проведении занятий в форме решения тестовых заданий.

4.1. Тестовые задания для оценки компетенций: ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6

№ п/п	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант ответа
1.	КАКОЕ УСТРОЙСТВО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ ДОЗИРОВАНИЯ АЭРОЗОЛЯ? 1) клапан 2) насос 3) фильтр 4) мембрана	1
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	1
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	5
4.	ХРАНЕНИЕ ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ: 1) в петле циркуляции 2) при непрерывном кипячении 3) в нержавеющей баках 4) в емкости из кварцевого стекла 5) в пластиковой емкости	1

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 	3
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 	1
7.	<p>КАКОЙ МЕТОД ЭКСТРАКЦИИ ОСНОВАН НА МЕДЛЕННОМ ПРОПУСКЕНИИ ЭКСТРАГЕНТА ЧЕРЕЗ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) мацерация 2) перколяция 3) инфузия 4) дистилляция 	2
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 	1
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 	2
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 3) ионообменной хроматографии 4) конденсации 	2
11.	<p>МЕТОД ЦИРКУЛЯЦИОННОЙ ЭКСТРАКЦИИ ПРОВОДЯТ В:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) батарее перколяторов 2) дисковом экстракторе 	4

	<ul style="list-style-type: none"> 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 	2
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 	4
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 	2
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 	1
16.	<p>МЕТОД ПОЛУЧЕНИЯ ТВЕРДЫХ ЖЕЛАТИНОВЫХ КАПСУЛ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) погружения 2) капельный 3) штамповки 4) матричный 	1
17.	<p>КАКИЕ КАПСУЛЫ ОБЕСПЕЧИВАЮТ МЕДЛЕННОЕ И РАВНОМЕРНОЕ ВЫСВОБОЖДЕНИЕ АКТИВНОГО ВЕЩЕСТВА?</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) желатиновые 2) мягкие 3) с пролонгированным действием 4) кишечнорастворимые 	3
18.	<p>БЕСШОВНЫЕ МЯГКИЕ ЖЕЛАТИНОВЫЕ КАПСУЛЫ ПОЛУЧАЮТ</p>	4

	МЕТОДОМ: 1) погружения 2) роторно-матричным 3) штамповки 4) капельным	
--	---	--

2 Задания на сопоставление

№п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание, варианты ответов для сопоставления	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Соотнесите определения: 1. Капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами, состоящие из двух частей - корпуса и крышечки, которые входят одна в другую, не образуя зазоров; 2. Цельные капсулы различной формы: сферической, цилиндрической, яйцевидной (ректальные или вагинальные), продолговатой или цилиндрической с полусферическими концами, со швом или без шва. А. Твердые капсулы Б. Мягкие капсулы	1 – А 2 – Б
2.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Соотнесите компоненты желатиновой массы с его функцией: 1. Желатин; 2. Глицерин; 3. Вода; 4. Диоксид титана. А. Формирования оболочки Б. Замутнитель В. Растворитель Г. Пластификатор	1 – А 2 – Г 3 – В 4 – Б
3.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Соотнесите типы капсул с их особенностями: 1. Капсулы, содержащие специальные вспомогательные вещества или изготовленные по особой технологии для изменения скорости, времени или места высвобождения действующего вещества. 2. Капсулы, устойчивые к желудочному соку, обеспечивающие высвобождение действующего вещества в кишечнике. 3. Капсулы, содержащие специальные вспомогательные вещества или изготовленные по особой технологии для медленного и непрерывного	1 – Б 2 – В 3 – А

		<p>высвобождения действующего вещества.</p> <p>А. Капсулы с пролонгированным высвобождением Б. Капсулы с модифицированным высвобождением В. Капсулы кишечнорастворимые</p>	
4.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	<p>Сопоставьте виды парентеральных лекарственных форм:</p> <ol 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 введения в циркулирующий кровоток с помощью инфузионных систем в значительном объеме; 3. Стерильные суспензии, предназначенные для имплантации с целью оказания системного действия в течение продолжительного периода времени. <p>А. Суспензии для инъекций Б. Растворы для инфузий В. Суспензии для имплантации</p>	1 – А 2 – Б 3 – В
5.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	<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>	1 – Б 2 – А 3 – Д 4 – В 5 – Г
6.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	<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. 	1 – А 2 – Б

		<p>А. Экстракты Б. Настойки</p>	
7.	<p>УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6</p>	<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>	<p>1 – В 2 – Б 3 – А</p>
8.	<p>УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6</p>	<p>Сопоставьте виды экстрактов:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Порошкообразные массы, обладающие свойством сыпучести, с потерей в массе при высушивании не более 5 %, если иное не указано в фармакопейной статье; 2. Вязкие массы с потерей в массе при высушивании не более 25 %, если иное не указано в фармакопейной статье; 3. Густые, подвижные, иногда маслянистые жидкости. <p>А. Экстракты густые Б. Экстракты сухие В. Экстракты жидкие</p>	<p>1 – Б 2 – А 3 – В</p>
9.	<p>УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6</p>	<p>Сопоставьте виды настоек:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Настойки, полученные на основе одного вида лекарственного растительного сырья; 2. Настойки, полученные на основе смеси нескольких видов лекарственного растительного сырья. <p>А. Простые Б. Сложные</p>	<p>1 – А 2 – Б</p>
10.	<p>УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6</p>	<p>Соотнесите категории регламентов:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Используется при проектировании опытно-промышленной установки, создаваемой для отработки новой технологии производства продукта; 2. Используется для изготовления и испытания опытных образцов (партий) новых продуктов; 3. Составляют на основе опытно-промышленного регламента и проектной документации на производство продукции; 4. Составляют на основе пускового регламента после внесения в него изменений и дополнений, 	<p>1 – А 2 – Б 3 – В 4 – Г</p>

		<p>принятых при освоении производства.</p> <p>А. Лабораторный Б. Опытно-промышленный В. Пусковой Г. Промышленный</p>	
11.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	<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>	<p>1 – В 2 – А 3 – Г 4 – Б</p>
12.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. Производство 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>	<p>1 – А 2 – Б</p>

3. Задания на дополнение

№ п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание на установление дополнения (вопрос – дополните....)	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Лекарственные препараты – это лекарственные _____ в виде лекарственных форм.	средства
2.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Технологический процесс является частью _____.	производственного процесса
3.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	_____ - это все операции по производству конечной продукции, включая валидацию и обеспечение качества готового продукта, выдачу	Производственный процесс

		разрешения на реализацию, а также хранение, собственно реализацию и транспортирование готовой продукции.	
4.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Технологическая стадия – это звено _____, получение промежуточного (конечного) продукта.	технологического процесса
5.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Технологическая операция – это элементарная часть _____, выполняемая за один прием отдельным работником.	технологической стадии
6.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Вся нормативная документация в сфере производства фармацевтических препаратов подразделяется на _____.	документы государственного регулирования в сфере лекарственных средств и документы предприятия
7.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	_____ - это продукт, прошедший все стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку и маркировку, и отвечающий требованиям НД.	Готовый продукт
8.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	_____ - это графическое изображение технологического процесса; представляет собой условное изображение машин и аппаратов.	Аппаратурная схема
9.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	_____ – это отношение массы взятых исходных компонентов к массе полученного продукта.	Расходный коэффициент
10.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Раствор для инфузий – водный раствор для внутрисосудистого введения объемом _____ мл и более	100 мл
11.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Существуют два способа наполнения ампул при производстве инъекционных лекарственных _____ форм _____ и _____.	шприцевой и вакуумный
12.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Инъекционные и инфузионные растворы производятся в _____ условиях.	асептических
13.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Дополнительным требованием помимо стерильности, _____ апиrogenности, отсутствия механических включений и стабильности, для инфузионных растворов является их _____.	изотоничность
14.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5,	К _____ препаратам относятся фитопрепараты, содержащие сумму действующих и сопутствующих	галеновым

	ПК-6	веществ (без балластных веществ).	
15.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	_____ - 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.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Основным методом получения твердых желатиновых капсул является _____.	метод погружения

4. Задания с развернутым ответом.

№	Компетенции, проверяемые данным заданием	Вопрос открытого типа	Правильный вариант ответа
1.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Вся нормативная документация в сфере производства фармацевтических препаратов подразделяется на?	Документы государственного регулирования в сфере лекарственных средств и документы предприятия.
2.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Какие категории технологических регламентов существуют?	Технологические регламенты подразделяются на следующие категории: лабораторные; опытно-промышленные; пусковые (временные); промышленные; типовые.
3.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Для чего используется лабораторный регламент?	Лабораторный регламент используется при проектировании опытно-промышленной установки, создаваемой для отработки новой технологии производства продукта.
4.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Для чего используется опытно-промышленный регламент?	Опытно-промышленный регламент используется для изготовления и испытания опытных образцов (партий) новых продуктов.
5.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Что является отбросом в фармацевтическом производстве?	Отработанное сырье, не содержащее веществ, обладающих потребительской ценностью.
6.	УК-1, ПК-	Какие показатели	На основании уравнения материального

	1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	определяют на основании уравнения материального баланса?	баланса определяют: -выход -трату -расходные коэффициенты -расходные нормы
7.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Что такое расходный коэффициент при составлении материального баланса?	Расходный коэффициент – это отношение массы взятых исходных компонентов к массе полученного продукта.
8.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	В каких единицах измеряется расходный коэффициент при составлении материального баланса?	Расходный коэффициент – величина безразмерная.
9.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Что представляет собой аппаратная схема производства?	Аппаратурная схема – это графическое отображение технологического процесса и представляет собой условное изображение машин и аппаратов.
10.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Как должны быть расположены единицы оборудования на аппаратной схеме?	Расположение единиц оборудования на аппаратной схеме должно соответствовать последовательности технологического процесса.
11.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Как по консистенции различают экстракты?	Экстракты по консистенции разделяют на сухие, густые и жидкие.
12.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Что представляют собой экстракты сухие?	Экстракты сухие – это порошкообразные массы, обладающие свойством сыпучести, с содержанием влаги не более 5 %.
13.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Что представляют собой экстракты густые ?	Экстракты густые – это вязкие массы с содержанием влаги не более 25 %.
14.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Каких два типа капсул различают?	Твердые и мягкие.
15.	УК-1, ПК-1, ПК-2,	Перечислите основные стадии	Стадия 1 - приготовление желатиновой массы; Стадия 2 - получение оболочек - формирование

	ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	производства твердых желатиновых капсул.	капсул; Стадия 3 - наполнение; Стадия 4 - покрытие капсул оболочками (при необходимости).
--	------------------------	--	---

5. Содержание оценочных средств для промежуточной аттестации

5.1. Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена

5.1 Перечень заданий, необходимых для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности: вопросы к экзамену.

5.1.1 Вопросы к экзамену по дисциплине «Фармацевтическая технология» для оценки компетенций ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6.

1. Основные понятия и термины в фармацевтической технологии: лекарственное средство, фармацевтическая субстанция, лекарственный препарат, лекарственная форма. Классификация лекарственных форм. Общие требования к лекарственным формам и способы их обеспечения.

2. Характеристика упаковочного материала для жидких, твердых, мягких и газообразных лекарственных форм. Понятие о первичной и потребительской упаковке лекарственных средств. Требования к первичной упаковке лекарственных средств. Виды упаковки лекарственных средств.

3. Фармацевтическая несовместимость. Определение. Характеристика. Классификация. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Способы преодоления несовместимости.

4. Использование процесса центрифугирования при производстве лекарственных средств. Характеристика процесса центрифугирования. Технологическое оборудование, используемое для центрифугирования при производстве лекарственных средств. Примеры использования центрифугирования при производстве лекарственных средств.

5. Характеристика процесса растворения при получении лекарственных средств. Физико-химические основы процесса растворения. Классификация жидких лекарственных средств. Факторы, оказывающие влияние на процесс растворения. Технологическое оборудование, используемое для получения растворов лекарственных средств.

6. Виды сушки. Классификация сушильных аппаратов. Лиофильная (распылительная), сублимационная и сорбционная сушка.

7. Сушка сыпучих, вязких, пастообразных и жидких материалов. Факторы, определяющие процесс сушки: температура воздуха, аэродинамические условия, конструкция сушильных аппаратов, природа и свойства полупродуктов и готовой продукции и др. Способы сушки: контактная, воздушная, лиофильная.

8. Перемешивание твердых материалов. Смесители твердых, и пастообразных материалов. Виды, устройство и принцип работы смесителей, используемая аппаратура.

9. Теплообменные аппараты периодического и непрерывного действия.

Поверхностные теплообменные аппараты: змеевиковые, кожухотрубные, типа «труба в трубе», «паровые рубашки», ребристые, роторные. Смесительные теплообменники.

10. Выпаривание. Принципиальная схема вакуум-выпарных аппаратов: шаровые, трубчатые, пленочные. Побочные явления при выпаривании и пути их устранения.

11. Способы разделения измельченного материала. Просеивание сырья и ситовая классификация. Стандарты и нумерация сит. Материал и виды сеток.

12. Технологическая характеристика порошков как лекарственной формы. Методы получения. Виды порошков. Номенклатура лекарственных препаратов, выпускаемых в форме порошков.

13. Порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных веществ.

14. Лекарственные сборы. Определение. Характеристика. Виды растительных сборов. Влияние гистологической структуры растительного сырья на выбор способа измельчения. Аппаратура. Особенности хранения и номенклатура лекарственных сборов

15. Экстракционные лекарственные препараты. Влияние природы и свойств экстрагента на скорость и полноту экстрагирования: экстрагирующая способность, селективность, десорбция, полярность, вязкость, величина поверхностного натяжения, реакция среды. Классификация и номенклатура экстрагентов (вода, спирт, ацетон, хлороформ, масла и др.). Перспективы использования сжиженных газов.

16. Экстракты как лекарственная форма. Классификация экстрактов в зависимости перколяция, реперколяция и ее модификации, противоточное экстрагирование. Методы очистки, стандартизации, условия хранения.

17. Экстракты густые и сухие. Способы получения извлечения: бисмацерация, перколяция, реперколяция, противоточная и циркуляционная экстракция. Очистка водных и спиртовых извлечений. Выпаривание и сушка экстрактов, их стандартизация.

18. Настойки как лекарственная форма: определение, стадии производства, стандартизация. Способы получения настоек. Мацерация: дробная, с циркуляцией экстрагента, с перемешиванием, турбоэкстракция. Перколяция. Получение настоек растворением экстрактов.

19. Способы экстрагирования: мацерация и ее модификации, перколяция, реперколяция, противоточная экстракция в батарее экстракторов и в экстракторах непрерывного действия (диффузорах), циркуляционная экстракция. Аппаратура, используемая для экстрагирования.

20. Мацерация как метод экстрагирования растительного материала. Массопередача при мацерации. Сущность метода, технологические особенности проведения мацерации. Разновидности и пути интенсификации процесса мацерации, используемая аппаратура.

21. Реперколяция и ее разновидности как методы экстракции в технологии фитопрепаратов. Сущность метода, технологические особенности проведения процесса реперколяции, сравнительная оценка. Аппаратура.

22. Препараты биогенных стимуляторов. Определение. Требования к препаратам биогенных стимуляторов. Технология. Оценка качества. Особенности технологии препаратов биогенных стимуляторов. Аппаратура.

23. Препараты из сырья животного происхождения. Определение. Требования к препаратам из сырья животного происхождения. Технология. Оценка качества. Особенности технологии препаратов из сырья животного происхождения. Аппаратура.

24. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Классификация. Требования, предъявляемые к ним. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.

25. Способы очистки растворов: отстаивание, фильтрование, центрифугирование. Отстойники периодического и полунепрерывного действия. Центрифуги отстойные и фильтрующие. Суперцентрифуги. Фильтры.

26. Перемешивание растворов. Аппаратура: реакторы, мешалки. Принцип действия.

27. Особенности получения спиртовых и масляных растворов. Обоснование выбора способа разделения твердой и жидкой фаз, выбор фильтрующих установок. Показатели качества медицинских растворов и методики их определения

28. Суспензии и эмульсии в заводском производстве. Определение, стадии

технологического процесса. Способы производства суспензий и эмульсий в промышленном производстве, принцип работы применяемого оборудования.

29. Эмульгаторы, их характеристика и классификация. Качественный и количественный подбор эмульгаторов в технологии эмульсий. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в эмульсиях.

30. Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Определение.

Характеристика. Влияние структуры макромолекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества.

31. Сиропы, как лекарственная форма. Технологическая схема производства лекарственной формы. Оборудование. Номенклатура. Оценка качества.

32. Лекарственные формы для инъекций: ампулированные растворы, суспензии, эмульсии, порошки, таблетки. Характеристика, требования, предъявляемые к ним.

33. Виды растворителей, используемых для производства инъекционных растворов, требования, предъявляемые к ним. Получение воды для инъекций, способы предварительной очистки водопроводной воды. Принцип работы аквадистилляторов.

Хранение воды для инъекций в заводских условиях. Оценка качества воды для инъекций.

34. Выделка ампул на роторных полуавтоматах. Типы ампул. Способы получения безвакуумных ампул. Требования, предъявляемые к ампулам.

35. Производство ампул на роторных полуавтоматах. Типы ампул. Способы получения безвакуумных ампул. Нормативные требования, предъявляемые к ампулам.

36. Стадии технологии растворов для инъекций в заводских условиях. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам.

37. Аппараты для получения воды для инъекций в заводских условиях: дистилляционный грибок, колонные термокомпрессионные дистилляторы, трехступенчатый аквадистиллятор. Вода деминерализованная. Способы получения воды деминерализованной: ионный обмен, методы разделения через мембрану. Использование воды деминерализованной и установки для ее получения.

38. Медицинское стекло, его состав, получение, основные показатели качества. Марки стекла. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность. Исследование химической и термической устойчивости ампул и флаконов. Использование полимерных материалов. Шприц-тубики.

39. Способы стерилизации инъекционных растворов в ампулах, флаконах, шприцтубиках: термический, фильтрование, радиационный, химический и др. Возможность применения данных способов в зависимости от физико-химических свойств действующего и вспомогательных веществ. Определение герметичности ампул и флаконов с различными растворами после стерилизации.

40. Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы и оборудование. Глубинные и мембранные фильтры: преимущества и недостатки.

41. Инфузионные растворы. Технология производства и изготовления в аптеке. Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы.

Номенклатура. Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности, осмолярности и энергетической ценности инфузионных растворов. Теоретические основы определения изотоничности растворов.

42. Инфузионные растворы. Определение, общая характеристика, классификация, требования, предъявляемые к ним. Понятие об изотоничности, изогидричности, изоионичности, осмолярности инфузионных растворов. Способы достижения перечисленных показателей.

43. Способы наполнения ампул раствором: вакуумный, пароконденсационный, шприцевой. Достоинства и недостатки каждого способа, конструктивные особенности и принцип работы применяемого оборудования.

44. Стандартизация и контроль качества в процессе производства инъекционных и инфузионных препаратов. Этапы проведения промежуточного контроля качества, оцениваемые параметры

45. Маркировка и упаковка ампул. Автоматы для маркировки и упаковки ампул. Возможности комплексной механизации и автоматизации ампульного производства. Создание поточных линий.

46. Глазные капли. Определение. Нормативные требования: стерильность, стабильность, отсутствие механических включений, комфортность (значение рН, изотоничность), пролонгирование действия. Особенности технологии глазных капель в промышленном производстве. Технология производства глазных капель сульфацила натрия, атропина сульфата, гоматропина гидробромида.

47. Таблетки. Определение, классификация. Оценка качества таблеток. Показатели качества согласно ГФ.

48. Технология таблеток с прессованными покрытиями. Машины двойного прессования. Таблетки пролонгированного действия, многослойные таблетки. Каркасные таблетки.

49. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в процессе таблетирования: разрыхляющие, скользящие, склеивающие, красители, пролонгаторы, наполнители (разбавители). Влияние вспомогательных веществ и наполнителей на терапевтическую эффективность лекарственных веществ в таблетках.

50. Технологическая схема получения таблеток через стадию гранулирования. Виды гранулирования (влажное, структурное, сухое).

51. Технологическое оборудование, используемое для прессования в производстве лекарственных средств. Технологические особенности и принцип работы данного оборудования. Выбор оборудования для производства таблеток.

52. Методы внутрипроизводственного контроля гранулята: определение физико-механических свойств, определение гранулометрического состава, влагосодержания, сыпучести, прессуемости.

53. Сравнительная характеристика таблеточных машин и принцип их работы: кривошипные, ротационные. Влияние давления прессования на терапевтическую эффективность таблеток.

54. Пленочные покрытия для таблеток, их типы и свойства. Ассортимент пленкообразователей, пластификаторов, растворителей. Технология пленочных покрытий, используемая аппаратура.

55. Капсулы, как лекарственная форма. Определение. Классификация. Вспомогательные вещества, применяемые для получения капсул.

56. Виды медицинских капсул. Номенклатура, свойства вспомогательных веществ, используемых в производстве желатиновых капсул. Требования ГФ, предъявляемые к капсулам. Способы производства.

57. Твердые желатиновые капсулы. Особенности изготовления. Машины для наполнения желатиновых капсул лекарственными веществами: шнековые, роторные, поршневые. Стандартизация капсулированных препаратов.

58. Аэрозоли как лекарственная форма и их классификация: ингаляционные, для наружного применения, пленкообразующие. Устройство и принцип работы клапанно-распылительной системы аэрозольного баллона. Характеристика содержимого аэрозольного баллона: раствор, эмульсия, суспензия.

59. Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации мазей. Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы.

60. Характеристика мазей, как лекарственной формы, классификация мазей. Требования ГФ, предъявляемые к мазям. Мазевые основы и вспомогательные вещества в заводском производстве мазей.

61. Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технология. Оценка качества. Особенности технологии глазных мазей. Производство мазей с антибиотиками.

62. Линименты. Определение, классификация, виды. Производство линиментов в заводских условиях, машины и аппараты. Условия хранения.

63. Ректальные лекарственные формы. Суппозитории, определение, характеристика. Классификация. Требования, предъявляемые к суппозиториям ГФ.

64. Методы получения суппозитория: выливание, прессование. Технологическая схема производства суппозитория в промышленных условиях. Аппаратурная схема производства.

65. Методы получения суппозитория в промышленных условиях. Оборудование, используемое в промышленных условиях для формования и упаковки суппозитория.

66. Особенности технологии ректальных и вагинальных мазей, капсул, аэрозолей, тампонов. Особенности их составов и технологии. Методы и приборы для оценки влияния фармацевтических факторов на высвобождение и всасывание лекарственных веществ из ректальных лекарственных форм.

67. Показатели качества суппозитория. Современные методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик суппозитория. Условия и сроки хранения суппозитория.

68. Пластыри. Классификация. Получение различных типов пластырей.

Номенклатура вспомогательных веществ. Аппаратура для получения пластырных масс, намазывания и сушки пластырей: реактор, установка УСПЛ-1, камерно-петлевая сушилка.

69. Требования к помещениям, персоналу, оборудованию в соответствии с правилами GMP. Классы чистоты помещений.

70. Нормативная документация в производстве лекарственных препаратов.

6. Критерии оценивания результатов обучения

Для экзамена

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	Продемонстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными незначительными недочетами,

Результаты обучения	Оценки сформированности компетенций			
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично
			задания, в полном объеме, но некоторые с 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 профессиональных задач, но требуется дополнительная практика по большинству практических задач	Сформированность компетенции в целом соответствует требованиям, но есть недочеты. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения профессиональных задач, но требуется дополнительная практика по некоторым профессиональным задачам	Сформированность компетенции полностью соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в полной мере 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»

Разработчики:

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

