

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ИНГУШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

ХИМИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра химии

СОГЛАСОВАН

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель образовательной программы

И.о. декана химико-биологического

_____ профессор Саламов А.М.

факультета _____ М.К.Дакиева

« 22 » _____ мая _____ 2024 г.

« 23 » _____ мая _____ 2024 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

«ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ»

Направление подготовки/специальность: 04.03.01 Химия

Профиль: медицинская и фармацевтическая химия

Уровень образования: бакалавриат

Фонд оценочных средств

разработала _____ Китиева Л.И., доцент, к.х.н.

Утвержден на заседании кафедры химии

протокол заседания № 10 от « 21 » мая _____ 2024 г.

Зав. кафедрой _____ А.М.Саламов

Магас, 2024

1. ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЕМЫХ ДИСЦИПЛИНОЙ

Код компетенции	Наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции	В результате освоения дисциплины обучающийся должен:
Универсальные компетенции и индикаторы их достижения			
УК-3	Способен осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в коман-де	УК-3.1. Определяет свою роль в социальном взаимодействии и командной работе, исходя из стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели;	Знать: <ul style="list-style-type: none"> - функции и средства общения; - психологические особенности общения с различными категориями групп людей (по возрасту, этническим и религиозным признакам и др.); - источники, причины и способы управления конфликтами; - методики воспитательной работы, основные принципы деятельностного подхода, виды и приемы современных педагогических технологий; - методы убеждения, аргументации своей позиции; - сущностные характеристики и типологию лидерства; - факторы эффективного лидерства. Уметь: <ul style="list-style-type: none"> - эффективно взаимодействовать с другими членами команды, в т.ч. участвовать в обмене информацией, знаниями и опытом, и презентации результатов работы команды; - планировать, организовывать и координировать работы в коллективе; - поддерживать в коллективе деловую, дружелюбную атмосферу. Владеть: <ul style="list-style-type: none"> - методикой воспитательной работы, основными принципами деятельностного подхода, видами и приемами современных педагогических технологий;
		УК-3.2. При реализации своей роли в социальном взаимодействии и командной работе учитывает особенности поведения и интересы других участников;	
		УК-3.3. Анализирует возможные последствия личных действий в социальном взаимодействии и командной работе, и строит продуктивное взаимодействие с учетом этого;	
		УК- 3.4. Осуществляет обмен информацией, знаниями и опытом с членами команды; оценивает идеи других членов команды для достижения поставленной цели;	
		УК-3.5. Соблюдает нормы и установленные правила командной работы; несет личную ответственность за результат.	
Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения			
ПК-2	Способен использовать	ПК-2.1. Знает технические данные	Знать: <ul style="list-style-type: none"> - принципы работы современных

	современную аппаратуру при проведении научных исследований.	современной химической аппаратуры, с целью получения достоверных результатов научных исследований	<p>аналитических приборов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретические основы химических, физических, физико-химических методов анализа; - принципы работы современных аналитических приборов, используемых при проведении собственных научных исследований. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - получать и интерпретировать аналитический сигнал при проведении анализа; - проводить отбор и подготовку проб к анализу, применять современную аппаратуру при анализе сложных по химическому составу объектов, осуществлять математическую обработку полученных экспериментальных данных, интерпретировать полученные результаты исследований; - использовать инструментальные методы анализа при проведении научных исследований. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками работы на современном аналитическом оборудовании; - навыками работы на современной аппаратуре при проведении химических экспериментов; - методами регистрации обработки результатов химических экспериментов навыками работы на современной аппаратуре при проведении собственных научных исследований.
		ПК-2.2. Умеет использовать современную аппаратуру при проведении научных исследований	
		ПК-2.3. Владеет базовыми навыками использования современной аппаратуры при проведении научных исследований.	
ПК-16	Способность и готовность принимать участие в производственной деятельности фармацевтических организаций по разработке и производству лекарственных средств	<p>ПК-16.1 Использует теоретические знания и практические навыки основ разработки лекарственных средств в профессиональной деятельности;</p> <p>ПК-16.2. Выполняет технологические операции при</p>	<p>Знать: - основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретические основы современного фармацевтического анализа. <p>Уметь: - методами проведения контроля, устанавливать подлинность ЛС по реакциям на</p>

		производстве лекарственных средств	их структурные фрагменты; - применять методы анализа неорганических и органических ЛС в практической деятельности. Владеть: - методами качественного и количественного контроля качества ЛС; - методами проведения химического анализа и экспериментальными методами определения физико-химических свойств органических низко- и высокомолекулярных соединений; - навыками работы с химическими реактивами и физическими установками с соблюдением норм техники безопасности и требований охраны труда в лабораторных условиях.
--	--	------------------------------------	--

2. Оценивание выполнения практических заданий

4-балльная шкала (уровень освоения)	Показатели	Критерии
Отлично (повышенный уровень)	1. Полнота выполнения практического задания; 2. Своевременность выполнения задания; 3. Последовательность и рациональность выполнения задания;	Студентом задание решено самостоятельно. При этом составлен правильный алгоритм решения задания, в логических рассуждениях, в выборе формул и решении нет ошибок, получен верный ответ, задание решено рациональным способом.
Хорошо (базовый уровень)	4. Самостоятельность решения; 5. и т.д.	Студентом задание решено с подсказкой преподавателя. При этом составлен правильный алгоритм решения задания, в логическом рассуждении и решении нет существенных ошибок; правильно сделан выбор формул для решения; есть объяснение решения, но задание решено нерациональным способом или допущено не более двух несущественных ошибок, получен верный ответ.
Удовлетворительно		Студентом задание решено с подсказками преподавателя. При этом

(пороговый уровень)		задание понято правильно, в логическом рассуждении нет существенных ошибок, но допущены существенные ошибки в выборе формул или в математических расчетах; задание решено не полностью или в общем виде.
Неудовлетворительно (уровень не сформирован)		Студентом задание не решено.

3. Соответствие изучаемых разделов, результатов обучения и оценочных средств

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины*	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1.	Введение в технологию лекарственных форм	УК-3, ПК-2	Устный опрос Тестовый опрос
2.	Биофармация – основа технологии лекарственных форм	УК-3, ПК-2	Устный опрос Тестовый опрос
3.	Классификация Лекарственных средств	УК-3, ПК-2	Устный опрос Тестовый опрос
4.	Лекарственные формы	УК-3, ПК-2	Устный опрос Тестовый опрос

4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Примерные вопросы для устного опроса

1. Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи. Основные понятия и термины. Нормативная база.
2. Основы производства лекарственных препаратов в условиях химико-фармацевтического производства.
3. Определение биофармации как направления в фармацевтической технологии. Предпосылки возникновения.
4. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных средств.
5. Направления биофармацевтических исследований
6. Классификация лекарственных средств по агрегатному состоянию.

7. Особые требования к лекарственным формам для энтерального и парентерального введения.
8. Классификация лекарственных форм как дисперсионных систем.
9. Значение дисперсионной классификации для технологии лекарственных форм.
10. Лекарственные средства, получаемые с использованием наноносителей: классификация, особенности применения.
11. Компоненты лекарственной формы (лекарственные средства и вспомогательные вещества).
12. Вспомогательные вещества. Определение. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность и стабильность лекарственных форм. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.
13. Классификация вспомогательных веществ по природе и химической структуре, их номенклатура и краткая характеристика.
14. Классификация вспомогательных веществ в зависимости от влияния на физико-химические характеристики и фармакокинетику лекарственной формы.
15. Вещества: формообразующие, стабилизирующие, солюбилизующие, пролонгирующие, корригирующие и др. Номенклатура и краткая характеристика.
16. Высокомолекулярные соединения как вспомогательные вещества.
17. Методы нанотехнологии в получении, исследовании и контроле качества вспомогательных веществ.
18. Инъекционные лекарственные препараты.
19. Жидкие лекарственные формы.

Примерные тестовые задания

Выберите правильный ответ

1. Факторы, влияющие на качество смешивания порошков:

- А. время смешивания
 - Б. окраска компонентов
 - В. соотношение ингредиентов
 - Г. колебания температуры воздуха $\pm 1-2^{\circ}\text{C}$
- Ответ: А, В

2 Объем воды очищенной (мл) для изготовления микстуры и общий объем микстуры по прописи:

- Возьми: Калия иодида 5,0
 Натрия бромида 5,0
 Глюкозы 15,0
 Воды очищенной 180 мл

Примечание: КУО глюкозы 0,69 мл/г; КУО натрия бромида 0,26 мл/г; КУО калия иодида 0,25 мл/г, влажность глюкозы 10%, где норма допустимых отклонений НДО $\pm 2\%$

- А. 120, 4 170
- Б. 160, 0 175
- В. 115, 6 170
- Г. 166, 0 180

Ответ: Г

3. Для изготовления 200 мл настоя корней алтея (Красх. 1,3) необходимо взять сырья(г) и воды очищенной (мл):

- А. 13,0 260
 Б. 6,5 230
 В. 12,0 224
 Г. 10,0 200
 Ответ: А

4. Технологический прием, используемый для изготовления растворов протаргола:

- А. предварительное измельчение
 Б. энергичное взбалтывание с горячей водой
 В. растворение при перемешивании с водой
 Г. распределение по поверхности воды для предварительного набухания
 Ответ: Г

5 Мазь типа «раствор» с основой вазелин с ланолином безводным образуют:

- А. ментол
 Б. цинка оксид
 В. камфора
 Г. новокаин
 Ответ: А, В

6. Требования, предъявляемые действующей ГФ к глазным каплям:

- А. изовязкость
 Б. изотоничность
 В. апиrogenность
 Г. стерильность
 Ответ: Б, Г

7. Вид фармацевтической несовместимости, проявляющийся при изготовлении порошков:

- А. снижение растворимости
 Б. коагуляция
 В. отсутствие веществ в аптеке
 Г. потеря сыпучести
 Ответ: Г

Критерии оценки ответа студента при выполнении тестовых заданий

Оценка	Требования к знаниям
отлично	Оценка «отлично» выставляется студенту, если он глубоко и прочно освоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, правильно обосновывает принятое решение.
	Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он твердо знает

хорошо	материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.
удовлетворительно	Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он имеет знания только основного характера, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при обосновании ответа.
неудовлетворительно	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, имеет затруднения при ответе на вопросы и обосновании ответов. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Примерная тематика рефератов

1. Вспомогательные вещества и их использование в фармации.
2. Лекарственные формы с упруговязко- пластичной средой
3. Терапевтические аэрозоли.
4. Экстракционные лекарственные препараты. Настойки. Экстракты.
5. Инъекционные лекарственные препараты.
6. Жидкие лекарственные формы. Суспензии и эмульсии.
7. Твердые лекарственные формы.
8. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением.
9. Нанотехнологии в создании твердых лекарственных форм с модифицированным высвобождением.
10. Достижения фармацевтической технологии по созданию новых лекарственных форм с использованием нанотехнологий.
11. Наночастицы и наноструктурированные материалы в биомедицинских исследованиях и фармации.
12. Применение терапевтических аэрозолей.
13. Вспомогательные вещества. ВМС как вспомогательные вещества.
14. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных средств.
15. Направления биофармацевтических исследований

Критерии оценивания реферата

Оценка **«отлично»** выставляется, если работа студента написана грамотным научным языком, имеет чёткую структуру и логику изложения, точка зрения студента обоснованна, в работе присутствуют ссылки на нормативно-правовые акты, примеры из судебной практики, мнения известных учёных в данной области. Студент в работе выдвигает новые идеи и трактовки, демонстрирует способность анализировать материал.

Оценка **«хорошо»** выставляется, если работа студента написана грамотным научным языком, имеет чёткую структуру и логику изложения, точка зрения студента обоснованна, в работе присутствуют ссылки на нормативно-правовые акты, примеры из судебной практики, мнения известных учёных в данной области.

Оценка **«удовлетворительно»** выставляется, если студент выполнил задание, однако не продемонстрировал способность к научному анализу, не высказывал в работе своего мнения, допустил ошибки в логическом обосновании своего ответа.

Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется, если студент не выполнил задание, или выполнил его формально, ответил на заданный вопрос, при этом не ссылаясь на мнения учёных, не трактовал нормативно-правовые акты, не высказывал своего мнения, не проявил способность к анализу, то есть в целом цель реферата не достигнута.

Примерный перечень вопросов к зачету

1. Введение в технологию лекарственных форм.
2. Краткие исторические сведения о дисциплине. Предмет и задачи дисциплины. Порядок изучения дисциплины.
3. Технология лекарственных форм. Основные термины, использующиеся в технологии лекарственных форм.
4. Проблемы и перспективы экстенпорального (персонализированного) изготовления лекарств.
5. Стандартизация и нормирование в фармации. Виды стандартов.
6. Цели и задачи стандартизации в фармации.
7. Нормирование условий производства и изготовления лекарственных препаратов.
8. Государственный контроль лекарственных средств.
9. Биофармация – основа технологии лекарственных форм.
10. Распределение лекарственных препаратов в организме; биологические барьеры. Биодоступность. Виды биодоступности. Биоэквивалентность. Терапевтическая неэквивалентность.
11. Фармацевтические факторы. Вид лекарственной формы.
12. Химическая природа лекарственного вещества.
13. Физическое состояние лекарственного вещества (размер частиц, форма кристаллов, наличие или отсутствие заряда на поверхности частиц и др.).
14. Вспомогательные вещества, классификация, преимущества и недостатки. Природные вспомогательные вещества.
15. Неорганические природные полимеры, используемые в фармацевтической технологии.
16. Полусинтетические вспомогательные вещества. Применение вспомогательных веществ.
17. Стабилизирующие вспомогательные вещества.
18. Антиокислители (антиоксиданты). Противомикробные стабилизаторы. Эмульгаторы. Солюбилизаторы.
19. Классификация лекарственных средств по природе происхождения, в зависимости от фармацевтической активности.
20. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию.
21. Твердые, мягкие, жидкие, газообразные лекарственные формы.

22. Классификация лекарственных форм в зависимости от способа применения или метода дозирования, от способа и пути введения в организм.
23. Дисперсологическая классификация лекарственных форм. Свободнодисперсные и связнодисперсные системы.
24. Лекарственные формы. Технология приготовления и свойства порошков. Фармацевтическая несовместимость порошков.
25. Технология приготовления капсул.
26. Растворы, Оборудование для изготовления растворов.
27. Стандартные растворы, их классификация. Контроль качества.
28. Концентрированные растворы лекарственных веществ для бюреточных установок.
29. Технология получения капель для внутреннего и наружного применения.
30. Изготовление растворов высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов.
31. Приготовление растворов синтетических и полусинтетических ВМС. Растворы защищенных коллоидов.
32. Суспензии, методы их изготовления. Вспомогательные вещества, применяемые для стабилизации суспензий.
33. Эмульсии, их физические свойства. Технология получения эмульсий.
34. Технология приготовления настоев и отваров. Инъекционные лекарственные формы.
35. Контроль растворов на отсутствие механических включений.
36. Мази. Основы мазей. Технология изготовления мазей. Линименты местного и рефлекторного действия.
37. Суппозитории. Основы для изготовления суппозитория. Технология изготовления суппозитория.
38. Технология фармацевтического производства таблеток.
39. Прессованные и формованные таблетки.
40. Вспомогательные, разрыхляющие, связующие вещества.
41. Глазные лекарственные формы.
42. Технология изготовления глазных капель и глазных мазей.
43. Лекарственные формы для детей.
44. Технология изготовления лекарственных форм для детей.

Критерии оценки ответа на зачете

Оценка	Критерии ответа
Зачтено	Глубокое и хорошее знание и понимание предмета, в том числе терминологии и основных понятий; теоретических закономерностей; фактических данных; обстоятельный, логический и грамотный ответ во время сдачи зачета; удельный вес ошибок при контрольном тестировании – не более 50%.

Незачтено	Слабое знание основной терминологии, теоретических закономерностей, фактических данных, ошибочный ответ на зачете; удельный вес ошибок при контрольном тестировании – более 50%.
------------------	--

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Лекция. Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать

Основные положения, выводы, формулировки, обобщения; помечать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь.

Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации, на практическом занятии. Уделить внимание следующим понятиям (перечисление понятий) и др.

Реферат

Поиск литературы и составление библиографии, использование от 3 до 5 научных работ, изложение мнения авторов и своего суждения по выбранному вопросу; изложение основных аспектов проблемы. Ознакомиться со структурой и оформлением реферата.

Устный опрос

Устный опрос – один из видов практических занятий, проводимых под руководством преподавателя. Устный опрос предназначен для углубленного изучения той или иной дисциплины и овладения методологией применительно к особенностям изучаемой отрасли

науки. Перечень требований к любому выступлению обучающегося: связь выступления с предшествующей темой или вопросом; раскрытие сущности проблемы ; методологическое значение для научной, профессиональной и практической деятельности.

Требования к выступлениям обучающихся – самостоятельность в подборе фактического материала и аналитическом отношении к нему, умение рассматривать примеры и факты во взаимосвязи и взаимообусловленности, отбирать наиболее существенные из них. Приводимые примеры и факты должны быть существенными, по возможности перекликаться с профилем обучения и в то же время не быть слишком «специализированными».

Выступление обучающегося должно соответствовать требованиям логики. Четкое вычленение излагаемой проблемы, ее точная формулировка, неукоснительная последовательность аргументации именно данной проблемы, без неоправданных отступлений от нее в процессе обоснования, безусловная доказательность, непротиворечивость и полнота аргументации, правильное и содержательное использование понятий и терминов.

Подготовка к зачету

При подготовке к зачету необходимо ориентироваться на конспекты лекций, рекомендуемую литературу и др.

