|  |  |
| --- | --- |
| Министерство науки и высшего образования Российской Федерации | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение | |
| высшего образования | |
| «Российский государственный университет им. А.Н. Косыгина | |
| (Технологии. Дизайн. Искусство)» | |
|  | |
| Институт | Химических технологий и промышленной экологии |
| Кафедра | Неорганической и аналитической химии |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**  для проведения текущей и промежуточной аттестации  по учебной дисциплине | | |
| **Фармацевтическая технология** | | |
| Уровень образования | специалитет | | |
| Направление подготовки | 33.05.01 | Фармация | |
| Направленность (профиль) | Фармацевтическая биотехнология | | |
| Срок освоения образовательной программы по очной форме обучения | 5 лет | | |
| Форма обучения | очная | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Оценочные материалы учебной дисциплины «Фармацевтическая технология» профессиональной образовательной программы высшего образования*,* рассмотрены и одобрены на заседании кафедры, протокол № 9 от 23.06.2021 г. | | | |
| Составитель оценочных материалов учебной дисциплины*:* | | | |
|  | Доцент | Е.В. Русанова | |
|  |  |  | |
| Заведующий кафедрой: | | О.В. Ковальчукова |

**ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

* + - 1. Учебная дисциплина «Фармацевтическая технология» изучается в шестом, седьмом, восьмом и девятом семестре.
      2. Курсовая работа/Курсовой проект не предусмотрен.
      3. Форма промежуточной аттестации:
      4. шестой семестр - зачет
      5. седьмой семестр - экзамен
      6. восьмой семестр - зачет
      7. девятый семестр - экзамен

**ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

* + - 1. Оценочные средства являются частью рабочей программы учебной дисциплиныи предназначены для контроля и оценки образовательных достижений обучающихся, освоивших компетенции, предусмотренные программой.
      2. Целью оценочных средств является установление соответствия фактически достигнутых обучающимся результатов освоения дисциплины, планируемым результатам обучения по дисциплине, определение уровня освоения компетенций.
      3. Для достижения поставленной цели решаются следующие задачи:
    - оценка уровня освоения универсальных, общепрофессиональныхкомпетенций, предусмотренных рабочей программой учебной дисциплине;
    - обеспечение текущего и промежуточного контроля успеваемости;
    - оперативного и регулярного управления учебной, в том числе самостоятельной деятельностью обучающегося;
    - соответствие планируемых результатов обучения задачам будущей профессиональной деятельности через совершенствование традиционных и внедрение инновационных методов обучения в образовательный процесс.
      1. Оценочные материалы по учебной дисциплиневключают в себя:
    - перечень формируемых компетенций, соотнесённых с планируемыми результатами обучения по учебной дисциплине;
    - типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения;
      1. Оценочные материалы сформированы на основе ключевых принципов оценивания:
    - валидности: объекты оценки соответствуют поставленным целям обучения;
    - надежности: используются единообразные стандарты и критерии для оценивания достижений;
    - объективности: разные обучающиеся имеют равные возможности для достижения успеха.

**3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ, ИНДИКАТОРЫ ДОСТИЖЕНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ, СООТНЕСЁННЫЕ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ И ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА**

| **Код компетенции,**  **код индикатора**  **достижения компетенции** | **Планируемые результаты обучения по дисциплине** | **Наименование оценочного средства** | |
| --- | --- | --- | --- |
| **текущий контроль (включая контроль самостоятельной работы обучающегося)** | **промежуточная аттестация** |
| ОПК-1  ИД-ОПК-1.2 | * Использует основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов в рамках изучаемой дисциплины | Устный опрос,  тестирование,  домашняя работа | шестой семестр - зачет  седьмой семестр - экзамен  восьмой семестр - зачет  девятый семестр - экзамен  Зачет –устный опрос по билетам/вопросам  Экзамен - устный опрос по билетам/вопросам |
| ПК-1  ИД-ПК-1.1 | * Ориентируется в нормативной документации, регламентирующей изготовление, производство и качество лекарственных средств в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях; |
| ПК-1  ИД-ПК-1.2 | * Самостоятельно планирует и организует свою производственную деятельность, проводит подготовку рабочего места, оборудования и лекарственных средств * Демонстрирует знания принципов работы современного лабораторного и производственного оборудования; * Оценивает соответствие условий асептического проведения технологического процесса современным требованиям к организации производства |
| ПК-1  ИД-ПК-1.3 | * Владеет приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; навыками упаковки, маркировки и оформления к отпуску лекарственных препаратов в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ |
| ПК-1  ИД-ПК-1.4 | * Демонстрирует знания номенклатуры современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ; * Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ * Регистрирует данные об изготовленных лекарственных препаратах * Составляет паспорт письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете |
| ПК-1  ИД-ПК-1.5 | * Проводит подбор, исследует полиморфизм и оценивает влияние количества вспомогательных веществ на высвобождение и фармакокинетику лекарственных веществ, а также на стабильность лекарственной формы в процессе их хранения и применения |

**4. ТИПОВЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ ОБОЗНАЧЕННЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ В ФОРМАТЕ ИЗУЧАЕМОЙ ДИСЦИПЛИНЫ, ВКЛЮЧАЯ САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

4.1. Оценочные материалы **текущего контроля** успеваемости по учебной дисциплине «Фармацевтическая технология», в том числе самостоятельной работы обучающегося, типовые задания

**Устный опрос по вопросам (собеседование) темам практических занятий**

* + - 1. Время на подготовку 30-60 сек.

Способ выбора вопросов: устный опроспроводится в форме фронтальной беседы, когда каждый вопрос задается всем учащимся. При опросе кого-либо из учащихся все остальные должны внимательно следить за ответом, поправляя и дополняя его.

Устная фронтальная проверка со свободно конструируемым ответом позволяют проверить качественное овладение содержанием проверяемых курсов и сложными интеллектуальными умениями: логично и последовательно излагать свои мысли, приводить решение задачи с обоснованием отдельных этапов, применять теоретические знания для обоснования и объяснения предложенных явлений и процессов, использовать знания в воображаемых жизненных ситуациях, прогнозировать последствия, формулировать гипотезы, делать выводы и обосновывать свою точку зрения, приводить аргументы в поддержку определенной точки зрения или в опровержении ее и др.

| **Критерии оценивания** | **Шкалы оценивания** | |
| --- | --- | --- |
| **100-балльная система** | **Пятибалльная система** |
| Обучающийся в процессе ответа на поставленный вопрос продемонстрировал глубокие знания, был дан логически последовательный, содержательный, полный, правильный и конкретный ответ. |  | *5* |
| Обучающийся в процессе ответа на поставленный вопрос правильно рассуждает, однако, имеются незначительные неточности, представлен недостаточно полный ответ); |  | *4* |
| Обучающийся слабо ориентируется в теме вопроса, в рассуждениях не демонстрирует логику ответа, плохо владеет профессиональной терминологией, не раскрывает суть вопроса. |  | *3* |
| Обучающийся не смог дать ответ на поставленный вопрос и не справился с дополнительными наводящими вопросами, не справился с заданным вопросом на уровне, достаточном для проставления положительной оценки. |  | *2* |

Перечень вопросов:

1. Государственное нормирование, значение и направления.
2. Дозирование.
3. Порошки. Определение. Классификация. Требования к порошкам.
4. Технология изготовления по общим правилам.
5. Технология изготовления в зависимости от физико-химических свойств веществ. Оформление к отпуску.
6. Жидкие лекарственные формы. Растворы водные. Растворы концентрированные.
7. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей. Растворы неводные.
8. Растворы высокомолекулярных соединений. Растворы защищенных коллоидов.
9. Суспензии. Эмульсии. Капли.
10. Водные извлечения из растительного сырья: настои и отвары
11. Водные извлечения из растительного сырья: изготовление из экстрактов-концентратов
12. Мази. Определение. Характеристика. Вспомогательные вещества.
13. Мази. Технологические схемы производства.
14. Линименты. Технологические схемы производства
15. Суппозитории. Определение. Характеристика. Изготовление методом ручного формования
16. Суппозитории. Изготовление методом выливания в формы
17. Инъекционные лекарственные формы. Определение. Классификация. Характеристика
18. Инъекционные растворы. Стабилизация
19. Инъекционные растворы. Фильтрование. Стерилизация. Оценка качества
20. Инфузионные растворы
21. Глазные капли. Глазные мази.
22. Лекарственные средства. Вспомогательные вещества. Лекарственная форма. Государственное нормирование
23. Биофармация
24. Жидкие лекарственные формы. Растворители. Растворы
25. Суспензии. Эмульсии
26. Сиропы. Воды ароматные
27. Лекарственные растительные препараты. Определение. Характеристика. Классификация. Экстрагенты
28. Лекарственные растительные препараты. Методы экстрагирования.
29. Лекарственные растительные препараты. Настойки
30. Лекарственные растительные препараты. Экстракты жидкие.
31. Лекарственные растительные препараты. Методы и оборудование, применяемое при их производстве.
32. Лекарственные растительные препараты. Экстракты густые и сухие
33. Лекарственные растительные препараты. Максимально очищенные ЛРП
34. Препараты из животного сырья.
35. Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации. Технологические схемы
36. производства мазей различных типов
37. Мази. Показатели качества. Особенности технологии различных мазей
38. Ректальные и вагинальные лекарственные формы.
39. Суппозитории
40. Пластыри медицинские. Пластыри трансдермальныею Аэрозоли и спреи
41. Таблетки. Определение. Характеристика. Классификации. Способы производства таблеток
42. Таблетки, покрытые оболочками
43. Таблетки. Оценка качества. Фасовка и упаковка.
44. Драже. Гранулы. Механические процессы и оборудование.
45. Медицинские капсулы и микрокапсулы.
46. Инъекционные лекарственные формы. Технологические стадии производства
47. Инъекционные лекарственные формы. Инфузионные растворы. Глазные лекарственные формы
48. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии, ветеринарии
49. Лекарственные формы, применяемые в косметологии. Биологически активные добавки к пище
50. Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.

**Тестирование по теме практического занятия**

Время выполнения 30 мин.

Количество вопросов 20.

Форма работы – самостоятельная, индивидуальная.

Способ проведения теста: бланковый

**Инструкция для тестируемых** является обязательной составной частью теста. Онадолжна быть короткой, понятной и общей для всех испытуемых. Инструкция даёт разъяснения, как необходимо отвечать на задания теста. В инструкции сообщается время, в течение которого слушателям необходимо выполнить тест, тип шкалы оценивания.

**Инструкция для проверяющих** является обязательной составной частью контролирующего теста. Инструкция предназначена преподавателям, которые должны проверить тест. Инструкция не выдаётся тестируемым

Инструкция для проверяющих содержит:

правила оценки тестовых заданий;

правила оценки всего теста;

ключ к тесту.

| **Критерии оценивания** | **Шкалы оценивания** | |
| --- | --- | --- |
| **100-балльная система** | **Пятибалльная система** |
| Работа выполнена полностью. Нет ошибок в логических рассуждениях. Возможно наличие одной неточности или описки, не являющиеся следствием незнания или непонимания учебного материала. Обучающийся показал полный объем знаний, уменийв освоении пройденных тем и применение их напрактике. |  | *5* |
| Работа выполнена полностью,но обоснований шагов решения недостаточно. Допущена одна ошибка или два-тринедочета. |  | *4* |
| Допущены более однойошибки или более двух-трехнедочетов. |  | *3* |
| Работа выполнена неполностью. Допущены грубые ошибки. |  |
| Работа невыполнена. |  | *2* |

Тестирование

1. Микрокапсулирование лекарственных средств проводят с целью:

а) регуляции параметров высвобождения;

б) стабилизации лекарственного вещества;

в) повышения однородности дозирования;

г) лучшей прессуемости при дальнейшем таблетировании.+++

2.Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами:

а) требованиями ВОЗ;

б) технологическим регламентом; ++

в) рецептом;

г) инструкцией;

д) лицензией.

3. Накопление статического заряда на сите зависит:

а) от формы и размера отверстий сетки;

б) от толщины слоя материала на сетке;

в) от влажности материала;

г) от скорости движения материала на сетке; +++

д) от характера движения и длины пути материала.

4. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость:

а) наполнители;

б) разрыхлители;

в) скользящие;

г) антиоксиданты;

д) загустители.+++

5. Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования:

а) прессование;

б) маркировка;

в) опудривание; +++

г) нанесение оболочек;

д) смешивание.

6. Правила GМР не регламентируют:

а) фармацевтическую терминологию;

б) требования к биологической доступности препарата;+++

в) требования к зданиям и помещениям фарм. Производства;

г) требования к персоналу;

д) необходимость валидации.

7. Количество высвободившегося из таблеток лекарственного вещества по тесту «Растворение» должно составлять:

а) 30% за 45 минут;

б) 40% за 15 минут;

в) 100% за 60 минут;

г) 75% за 45 минут;

д) 50% за 30 минут. +++

8. Капельный способ получения желатиновых капсул основан:

а) на погружении форм в желатиновую массу;

б) на экструзии лекарственного вещества через желатиновую пленку; +++

в) на штамповке капсул из желатиновой ленты.

9. При производстве сборов после измельчения идет технологическая стадия:

а) маркировка;

б) смешивание;

в) просеивание; +++

г) измельчение;

д) дозирование.

10. В состав галеновых препаратов входят:

а) только индивидуальное действующее вещество;

б) сумма действующих веществ; +++

в) загустители;

г) корригенты запаха;

д) подсластители.

11. Скорость молекулярной диффузии не зависит:

а) от температуры;

б) от радиуса диффундирующих молекул;

в) от разности концентраций на границе фаз;

г) от площади межфазной поверхности;

д) от атмосферного давления.+++

12. Для очистки извлечений при получении экстрактов используют:

а) перекристаллизацию;

б) фильтрование; +++

в) ионный обмен;

г) хроматографирование;

д) перегонку.

13. Экстрагирорвание методом мацерации ускоряют:

а) делением экстрагента на части; +++

б) предварительным намачиванием сырья;

в) делением сырья на части;

г) увеличением времени настаивания.

14. Масляные экстракты получают методами:

а) реперколяции;

б) барботированием;

в) мацерации с нагреванием. +++

15. Растворители для инъекционных растворов не должны обладать:

а) высокой растворяющей способностью;

б) химической чистотой;

в) устойчивостью при хранении;

г) фармакологической индифферентностью;

д) низкой температурой кипения. +++

16. Укажите основные требования, предъявляемые ГФ XI к инъекционным лекарственным формам:

а) апирогенность, стабильность, отсутствие механических включений, стерильность; +++

б) стабильность, апирогенность, низкая вязкость, стерильность;

в) отсутствие механических включений, стерильность, апирогенность, низкая вязкость;

г) стерильность, низкая вязкость, стабильность, апирогенность

д) низкая вязкость, стабильность, апирогенность, стерильность.

17. Для очистки инъекционных растворов в заводских условиях от механических включений можно использовать:

а) мембранные фильтры; +++

б) фильтр-грибок;

в) нутч-фильтр;

г) отстаивание.

18. Запайка ампул с капиллярами тонкого диаметра осуществляется:

а) отжигом;

б) плавлением концов капилляров; +++

в) наплавкой на капилляр стеклянной пыли;

г) оттяжкой капилляров;

д) нанесением расплавленного стекла.

19. Стерилизацию термолабильных инъекционных растворов в первичной упаковке проводят:

а) химической стерилизацией;

б) стерилизацией фильтрованием;+++

в) стерилизацией паром под давлением;

г) газовой стерилизацией;

д) горячим воздухом.

20. Очистка органопрепаратов для парентерального введения не производится методом:

а) смены растворителей;

б) ультрафильтрацией;

в) хроматографией;

г) фракционированием;

д) ультразвуковым воздействием.+++

21. Способы наполнения аэрозольных баллонов:

а) при перемешивании;

б) при нагревании;

в) при разрежении;

г) при повышенном давлении +++

22. Последовательность сплавления компонентов мазевых основ осуществляется:

а) в порядке возрастания температуры плавления;

б) в порядке убывания температуры плавления;+++

в) в первую очередь углеводородные основы, затем жировые;

г) в первую очередь жировые, затем углеводородные основы;

д) компоненты основы растворяют при нагревании в жирных или минеральных маслах.

23. Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется методом:

а) фармакокинетическим;+++

б) фотометрическим;

в) объемным;

г) титрометрическим;

д) фармакопейным.

24. Для механического диспергирования в вязкой среде используют:

а) пропеллерные мешалки;

б) РПА;

в) турбинные мешалки;

г) жидкостной свисток;

д) якорные мешалки. +++

25. К сушилкам контактного типа относятся:

а) вальцовая вакуум-сушилка; +++

б) распылительная сушилка;

в) ленточная сушилка;

г) сорбционная сушилка;

д) сублимационная сушилка.

26. Гранулят опудривают:

а) для улучшения прессуемости;

б) для предотвращения расслаивания; +++

в) для улучшения сыпучести;

г) для улучшения распадаемости.

27. Для смешивания увлажненных порошкообразных материалов применяют смесители:

а) с вращающимся корпусом;

б) с вращающимися лопостями; +++

в) пневматические;

г) с псевдоожижением;

д) центробежного действия.

28. Условия таблетирования на ротационном таблеточном прессе:

а) дозирование сыпучих масс по объему; +++

б) таблетирование за счет одностороннего удара верхним пуансоном;

в) создание одностороннего постепенно нарастающего давления на прессуемый материал;

г) формирование увлажненной массы в специальных формах.

29. Анализ гранулята не осуществляется по следующим показателям: а) средняя масса гранул и отклонение от нее с целю определения однородности; +++

б) гранулометрический состав;

в) насыпная плотность;

г) сыпучесть;

д) влагосодержание.

3

0. Прямым прессованием таблетируют лекарственного вещества:

а) с кристаллами изометрической формы, обладающие хорошей сыпучестью; +++

б) входящие в таблетки в большом количестве;

в) предварительно обработанные ПАВ.

31. Для оценки качества желатиновых капсул не используются показатели:

а) средняя масса и отклонение от нее;

б) однородность дозирования;

в) распадаемость;

г) время полной деформации; +++

д) растворение.

32. В промышленности суспензии не получают:

а) акустическим перемешиванием;+++

б) диспергированием твердой фазы в дисперсионной среде;

в) конденсацией;

г) ультразвуковым диспергированием.

33. В состав фитопрепаратов индивидуальных веществ входят:

а) индивидуальное действующее вещество; +++

б) термостабилизирующие добавки;

в) сопутствующие вещества;

г) комплексные соединения;

д) смолы.

34. Циркуляционнная экстракция – это:

а) мацерация с циркуляцией экстрагента;

б) экстракция в поле центробежных сил;

в) многократная экстракция одной и той же порции сырья одной порцией экстрагента.+++

35. Способами очистки при получении максимально очищенных фитопрепаратов не являются:

а) смена растворителя;

б) высаливание; +++

в) электролиз;

г) жидкостная экстракция;

д) хроматография.

36. Методы очистки соков из растительного сырья:

а) высаливание;

б) центрифугирование;

в) хроматография;

г) добавление этанола высокой концентрации. +++

37. На скорость процесса экстракции не влияют факторы:

а) продолжительность процесса извлечения;+++

б) разность концентраций;

в) измельченность сырья;

г) температура;

д) вязкость экстрагента.

38. К стеклу для изготовления ампул не предъявляют требования:

а) термическая устойчивость;

б) химическая устойчивость;

в) прозрачность;

г) тугоплавкость; +++

д) отсутствие механических включений.

39. Оценка качества дрота не осуществляется по показателям:

а) толщина стенок;

б) наружный диаметр;

в) конусность;

г) внутренний диаметр; +++

д) кривизна.

40. Мойка дрота осуществляется следующими способами:

а) химическим;

б) вакуумным; +++

в) камерным;

г) параконденсационным;

д) механическим.

41. Укажите, какими способами не осуществляют внутреннюю мойку ампул:

а) шприцевым;

б) камерным; +++

в) вакуумным;

г) ультразвуковым;

д) параконденсационным.

42. Укажите, какие дистилляторы не используют в заводских условиях для получения воды для инъекций:

а) колонный трехступенчатый аквадистиллятор;

б) термокомпрессионный аквадистиллятор;

в) дистиллятор Д-1; +++

г) аквадистиллятор трехкорпусной;

д) аквадистиллятор «финн-аква».

43. К препаратам высушенных желез относятся:

а) инсулин;

б) пантокрин; в) гемотоген;

г) пепсин;

д) адиурекрин. +++

44. Аэрозольные баллоны не проверяют по следующим показателям качества:

а) равномерность толщины стенок;

б) прочность;

в) прозрачность; +++

г) химическая стойкость;

д) наличие внешнего покрытия.

45. Расходный коэффициент – это:

а) количества вещества, используемое для получения заданного количества препарата;

б) отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта; в) отношение массы готового продукта к массе исходных материалов; +++

г) отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов;

д) сумма масс потерь и исходного материала.

46. Выпаривание – это процесс концентрирования растворов путем:

а) частичного удаления жидкого летучего растворителя в поверхности материала;

б) частичного удаления жидкого летучего растворителя при кипении за счет образовании пара внутри упариваемой жидкости;+++

в) испарения и отвода образующихся паров.

47. Насыпная плотность порошков не зависит:

а) от формы частиц;

б) от размера частиц;

в) от влагосодержания;

г) от истинной плотности;

д) от смачиваемости. +++

48. При производстве таблеток крахмал не используют в качестве:

а) разрыхляющего вещества;

б) скользящего вещества; в) склеивающего вещества;

г) пролонгатора; +++

д) наполнителя.

49. Способы получения тритурационных таблеток:

а) прессование гранулята;

б) гранулирование влажных масс;

в) выкатывание;

г) дражирование;

д) формование влажных масс. ++

50. Механическая прочность таблеток зависит от указанных факторов: а) пролонгаторов;

б) массы таблетки;

в) количества скользящих веществ;

г) остаточной влажности; +++

д) количества в разрыхляющих веществ.

51. Распадаемость таблеток зависит от следующих факторов:

а) количества скользящих веществ;

б) давления прессования; +++

в) формы частиц порошка;

г) количества антифрикционных веществ; +

д) массы таблеток.

52. Покрытие таблеток оболочками не может влиять:

а) на точность дозирования лекарственных веществ; +++

б) на защиту от воздействия внешней среды;

в) на локализацию действия;

г) на улучшение органолептических свойств таблеток;

д) на пролонгирование действия.

53. Роторно-матричный способ получения желатиновых капсул основан:

а) на штамповке половинок капсульной оболочки с последующим их формированием в целые капсулы;+++

б) на формировании капсул с помощью специальных матриц, снабженных пуансонами;

в) на формировании капсульной оболочки с помощью горизонтального пресса с матрицами.

54. В состав максимально очищенных фитопрепаратов входят:

а) сумма действующих веществ; +++

б) сумма экстрактивных веществ;

в) вспомогательные вещества;

г) красящие;

д) смолы.

55. Какие явления не имеют место в процессе экстракции растительного сырья?

а) диализ экстрагента внутрь клетки;

б) десорбция;

в) растворение клеточного содержимого;

г) диффузия;

д) адсорбция. +++

56. К статическим способам экстракции растительного сырья относятся:

а) мацерация;+++

б) мацерация с циркуляцией экстрагента;

в) непрерывное противоточное экстрагирование;

г) перколяция;

д) реперколяция.

57. Очистку настоек осуществляют способом:

а) диализа;

б) высаливания;

в) спиртоочистки;

г) отстаивания и фильтрации;

д) сорбции. +++

58. Качество настоек в соответствии с ГФ XI не оценивают по показателям:

а) содержание спирта;

б) содержание тяжелых металлов;

в) сухой остаток;

г) содержание действующих веществ;

д) содержание воды. +++

59. Оценка качества ампульного стекла не осуществляется по показателям:

а) химическая стойкость;

б) водостойкость;

в) термическая устойчивость;

г) щелочестойкость;

д) температура плавления.+++

60. Помещение класса чистоты А используются для следующих технологических операций:

а) мойки дрота;

б) выделки ампул;

в) этикетировка ампул;

г) заполнения ампул инъекционным раствором;+++

д) отжиг ампул.

**Домашняя работа – подготовка реферата с презентацией**

Реферат с презентацией - продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор показывает умение раскрыть суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее. Публичное выступление по представлению полученных результатов по определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы. Показывает умение раскрыть суть исследуемой проблемы.

| **Критерии оценивания** | **Шкалы оценивания** | |
| --- | --- | --- |
| **100-балльная система** | **Пятибалльная система** |
| Обучающийся демонстрирует количество слайдов соответствующее содержанию и продолжительности выступления (для 7-минутного выступления рекомендуется использовать не более 10 слайдов); оформление слайдов соответствует теме, не препятствует восприятию содержания; презентация содержит полную, понятную информацию по теме работы, для всех слайдов презентации используется один и тот же шаблон оформления; выступающий свободно владеет содержанием, ясно и грамотно излагает материал |  | *5* |
| Обучающийся демонстрирует количество слайдов, соответствующее содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов соответствует теме, однако презентация не содержит полную информацию по теме работы |  | *4* |
| Количество слайдов не соответствует содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов соответствует теме, однако презентация не содержит полную информацию по теме работы, выступающий не в полной мере свободно владеет содержанием. |  | *3* |
| Количество слайдов не соответствует содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов не соответствует теме, не содержит полную информацию по теме работы, выступающий не владеет содержанием. |  | *2* |

Примерные темы рефератов:

1. Краткий очерк истории развития фармацевтической гигиены.
2. Основные отрасли производства, где возможен контакт с пылью.
3. Гигиеническая характеристика промышленной пыли (дисперс­ность, задержка в дыхательных путях, химический состав, раствори­мость).
4. Заболевания, возникающие при воздействии промышленной пыли (пневмокониозы, их классификация; хронические пылевые бронхиты и другие заболевания верхних дыхательных путей; пылевые заболевания глаз, пылевые заболевания кожи).
5. Меры профилактики (предельно допустимые концентрации пыли в воздухе рабочих помещений, технические и санитарно-технические ме­роприятия; борьба с пылеобразованием и пылераспространением; индиви­дуальные средства защиты, лечебно-профилактические мероприятия).
6. Силикоз и меры его профилактики
7. Гигиеническая характеристика атмосферного воздуха.
8. Сохранение и укрепление общественного и индивидуального здоровья во вредных условиях среды обитания.
9. Особенности питания на современном этапе
10. Питание как фактор сохранения здоровья. Взаимосвязь пищевых  
    продуктов и лекарственных средств.
11. Гигиенические требования к размещению и планировке аптечных  
    организаций.
12. Наночастицы как перспективные носители для создания новых лекарственных средств. Краткая характеристика углеродных, неорганических, перфторуглеродных, супермагнитных и др. наночастиц. Применение наночастиц при лечении и дигностики заболеваний.
13. Особенности технологии изготовления и расчетов разведений при изготовлении гомеопатических препаратов в различных лекарственных формах.
14. Фармацевтические тесты, характеризующие биодоступность. Исследование сравнительной кинетики растворения лекарственных препаратов, условия проведения испытаний, аппаратура.
15. Основные методы подготовки воды для фармацевтических целей. Аппаратура, условия хранения и распределения воды фармацевтического качества.
16. Особенности, проблемы и перспективы развития аптечного сектора производства лекарств.
17. Биофармация. Группы факторов, оказывающих действие на пути лекарства в организме. Фармацевтические факторы, их биологическое значение и краткая характеристика.

4.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации по учебной дисциплине «Фармацевтичекся технология »

### Устный опрос по вопросам (зачет/экзамен):

* + - 1. Время на подготовку 20 мин
      2. Способ выбора вопросов: случайный.

Перечень вопросов:

1. Назовите факторы, оказывающие влияние на терапевтическую эффективность лекарственного препарата.
2. Основные понятия и методология предмета, термины, задачи и пути их реализации в фармацевтической технологии.
3. Основные этапы профессиональной деятельности провизора технолога.
4. Дозирование.
5. Порошки. Определение. Классификация. Требования к порошкам.
6. Технология изготовления по общим правилам.
7. Технология изготовления в зависимости от физико-химических свойств веществ. Оформление к отпуску.
8. Жидкие лекарственные формы. Растворы водные. Растворы концентрированные.
9. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей. Растворы неводные.
10. Растворы высокомолекулярных соединений. Растворы защищенных коллоидов.
11. Суспензии. Эмульсии. Капли.
12. Водные извлечения из растительного сырья: настои и отвары
13. Водные извлечения из растительного сырья: изготовление из экстрактов-концентратов
14. Мази. Определение. Характеристика. Вспомогательные вещества.
15. Мази. Технологические схемы производства.
16. Линименты. Технологические схемы производства
17. Суппозитории. Определение. Характеристика. Изготовление методом ручного формования
18. Суппозитории. Изготовление методом выливания в формы
19. Инъекционные лекарственные формы. Определение. Классификация. Характеристика
20. Инъекционные растворы. Стабилизация
21. Инъекционные растворы. Фильтрование. Стерилизация. Оценка качества
22. Инфузионные растворы
23. Глазные капли. Глазные мази.
24. Лекарственные средства. Вспомогательные вещества. Лекарственная форма.
25. Государственное нормирование
26. Биофармация как теоретические основа технологии лекарственных форм.
27. Зависимость фармакологической эффективности лекарственных препаратов от фармацевтических факторов.
28. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества. Нормативные документы.
29. Государственная фармакопея. Право на фармацевтическую деятельность.
30. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества.
31. Нормирование составов и качества лекарственных препаратов и вспомогательных веществ. Стандартные и нестандартные прописи.
32. Общие требования к качеству лекарственных препаратов.
33. Операции дозирования в технологии лекарственных форм.
34. Дозирование по массе. Технологическая характеристика весов. Метрологическая характеристика весов.
35. Дозирование по объему и каплями. Каплемер. Бюреточная установка.
36. Классификация лекарственных форм.
37. Требования к лекарственным формам.
38. Классификация по агрегатному состоянию, в зависимости от пути и способов введения, дисперсологическая классификация, по особенностям дозировки, от возраста пациентов и др.
39. Порошки. Характеристика. Классификация. Требования к порошкам.
40. Технологическая схема изготовления порошков в условиях аптеки. Правила изготовления порошков. Примеры.
41. Частные случаи приготовления порошков. Порошков с веществами списков А и В, с красящими, легкопылящими, трудно-измельчаемыми, порошков с экстрактами.
42. Упаковка и оформление порошков. Контроль качества.
43. Жидкие лекарственные формы. Определение, характеристика, требования к растворителям.
44. Получение воды очищенной. Аппараты. Требования к воде очищенной. Хранение. Использование.
45. Растворы истинные. Определение и характеристика.
46. Факторы влияющие на растворение.
47. Технологическая схема получения растворов в аптечных условиях.
48. Порядок изготовления жидких лекарственных форм. Примеры.
49. Пути усовершенствования изготовления растворов в аптеках. Разбавление стандартных растворов.
50. Растворы в вязких растворителях.
51. Технология изготовление масляных и глицериновых растворов.
52. Растворы лекарственных веществ в массо-объемной концентрации.
53. Технология истинных растворов.
54. Особые случаи приготовления истинных растворов.
55. Упаковка, укупорка, оформление к отпуску.
56. Приготовление микстур из твердых веществ.
57. Фармацевтическая экспертиза.
58. Технологические схемы изготовления микстур. Оформление. Оценка качества.
59. Изготовление концентрированных растворов для бюреточных установок. Примеры. Оформление и контроль качества.
60. Приготовление жидких лекарственных форм с использованием концентрированных растворов. Примеры.
61. Фармацевтическая экспертиза.
62. Технология приготовления. Оформление и оценка качества.
63. Капли. Классификация. Проверка доз.
64. Технология изготовления капель. Оформление и оценка качества.
65. Суспензии как лекарственная форма. Достоинства и недостатки. Классификация.
66. Технологические схемы приготовления суспензий.
67. Нормирование условий и технологического процесса изготовления лекарственных препаратов.
68. Лекарственные растительные препараты. Методы экстрагирования.
69. Лекарственные растительные препараты. Настойки
70. Лекарственные растительные препараты. Экстракты жидкие.
71. Лекарственные растительные препараты. Методы и оборудование, применяемое при их производстве.
72. Лекарственные растительные препараты. Экстракты густые и сухие
73. Лекарственные растительные препараты. Максимально очищенные ЛРП
74. Препараты из животного сырья.
75. Мази. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификации. Технологические схемы
76. производства мазей различных типов
77. Мази. Показатели качества. Особенности технологии различных мазей
78. Ректальные и вагинальные лекарственные формы.
79. Суппозитории
80. Пластыри медицинские. Пластыри трансдермальныею Аэрозоли и спреи
81. Таблетки. Определение. Характеристика. Классификации. Способы производства таблеток
82. Таблетки, покрытые оболочками
83. Таблетки. Оценка качества. Фасовка и упаковка.
84. Драже. Гранулы. Механические процессы и оборудование.
85. Медицинские капсулы и микрокапсулы.
86. Инъекционные лекарственные формы. Технологические стадии производства
87. Инъекционные лекарственные формы. Инфузионные растворы. Глазные лекарственные формы
88. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии, ветеринарии
89. Лекарственные формы, применяемые в косметологии. Биологически активные добавки к пище
90. Перспективы создания лекарственных форм нового поколения и терапевтических систем.

**ЛИСТ УЧЕТА ОБНОВЛЕНИЙ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

В оценочные средства учебной дисциплины внесены *изменения/обновления*, утверждены на заседании кафедры:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № пп | год обновления оценочных средств | номер протокола и дата заседания  кафедры |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |