

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ ИМПЕРАТОРА ПЕТРА I»**

Факультет ветеринарной медицины и технологии животноводства

Кафедра терапии и фармакологии

УТВЕРЖДАЮ

Зав. кафедрой

Саврасов Д.А.



« 05 » мая 2016 г.

Фонд оценочных средств

по дисциплине Б1.В.ОД.17 «Фармацевтическая технология»

для направления 36.05.01 «Ветеринария»

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Индекс	Формулировка	Разделы дисциплины			
		1	2	3	4
ОК-1	способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	+	+	+	+
ПК-1	способностью и готовностью использовать методы оценки природных и социально-хозяйственных факторов в развитии болезней животных, проводить их коррекцию, осуществлять профилактические мероприятия по предупреждению инфекционных, паразитарных и неинфекционных патологий, осуществлять общеоздоровительные мероприятия по формированию здорового поголовья животных, давать рекомендации по содержанию и кормлению, оценивать эффективность диспансерного наблюдения за здоровыми и больными животными	-	+	+	+
ПК-6	способностью и готовностью назначать больным адекватное (терапевтическое и хирургическое) лечение в соответствии с поставленным диагнозом, осуществлять алгоритм выбора медикаментозной и немедикаментозной терапии пациентам с инфекционными, паразитарными и неинфекционными заболеваниями, соблюдать правила работы с лекарственными средствами, использовать основные принципы при организации лечебного диетического кормления больных и здоровых животных	-	+	+	+

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

2.1. Шкала академических оценок освоения дисциплины

Виды оценок	Оценки			
Академическая оценка по 4-х балльной шкале	Неудовлетворитель- но	Удовлетворительно	хорошо	отлично

2.2. Текущий контроль

Код	Планируемые результаты	Раздел дисциплины	Содержание требований в разрезе разделов дисциплины	Технология формирования	Форма оценочного средства (контроля)	№Задания		
						Пороговый уровень (удовл.)	Повышенный уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
ОК-1	- знать: достижения фармацевтической науки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе; информационные источники справочного, научного, нормативного характера	1-4	классификация лекарственных форм; государственное нормирование производства лекарственных средств; вспомогательные вещества в фармацевтической технологии	Лабораторные занятия, самостоятельная работа	Устный опрос, тестирование	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.1.-1-9 Контрольные вопросы 3.5.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.1.-1-9 Контрольные вопросы 3.5.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.1.-1-9 Контрольные вопросы 3.5.
ПК-1	- знать: основные нормативные документы, касающиеся изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств, отечественные и международные стандарты, фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ	2-4	классификация твёрдых и мягких лекарственных форм	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Устный опрос, тестирование	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.1.-10-19 Контрольные вопросы 3.5.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.1.-10-19 Контрольные вопросы 3.5.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.1.-10-19 Контрольные вопросы 3.5.

ПК-6	- знать: биофармацевтическую концепцию технологий лекарственных средств, влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных веществ	2-4	классификация жидких лекарственных форм	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Устный опрос, тестирование	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.1.-20-31 Контрольные вопросы 3.5.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.1.-20-31 Контрольные вопросы 3.5.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.1.-20-31 Контрольные вопросы 3.5.
------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	-----------------------------------------	------------------------------------------------------	----------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

2.3. Промежуточная аттестация

Код	Планируемые результаты	Технология формирования	Форма оценочного средства (контроля)	№Задания		
				Пороговый уровень (удовл.)	Повышенный уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
ОК-1	-уметь: основы экологической безопасности изготовления лекарственных средств, технику безопасности, правила охраны труда	Лабораторные занятия, самостоятельная работа	Экзамен, коллоквиум	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -1-9 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -1-9 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -1-9 Коллоквиум из задания 3.4.
	-иметь навыки и /или опыт деятельности оптимизации технологии лекарственных форм на основании биофармацевтической концепции	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Экзамен, коллоквиум	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -1-9 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -1-9 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -1-9 Коллоквиум из задания 3.4.
	- знать: достижения фармацевтической нау-	Лекции, лабораторные занятия	Лекции, лабораторные занятия, само-	Задания из разделов 3.2.	Задания из разделов 3.2.	Задания из разделов 3.2.

	ки и практики; концепции развития фармации и медицины на современном этапе; информационные источники справочного, научного, нормативного характера	тия, самостоятельная работа	стоятельная работа	Тесты из задания 3.3.2. -1-9 Коллоквиум из задания 3.4.	Тесты из задания 3.3.2. -1-9 Коллоквиум из задания 3.4.	Тесты из задания 3.3.2. -1-9 Коллоквиум из задания 3.4.
ПК-1	уметь: правила и нормы санитарно-гигиенического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления лекарственных средств, фармацевтический порядок в соответствии с действующими НД	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Экзамен, коллоквиум	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2.-10-19 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -10-19 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -10-19 Коллоквиум из задания 3.4.
	- иметь навыки и /или опыт деятельности оценки биофармацевтических и технологических показателей полупродуктов и лекарственных форм	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Экзамен, коллоквиум	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2.-10-19 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -10-19 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -10-19 Коллоквиум из задания 3.4.
	- знать: основные нормативные документы, касающиеся изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств, отечественные и международные стандарты, фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2.-10-19 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -10-19 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -10-19 Коллоквиум из задания 3.4.

ПК-6	- уметь: общие принципы выбора, устройства и принципа работы технологического оборудования (установки для фильтрования, аппараты для стерилизации, получение воды очищенной и др.)	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Экзамен, коллоквиум	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2.-20-30 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -20-30 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -20-30 Коллоквиум из задания 3.4.
	- иметь навыки и /или опыт деятельности изготовления экстерпоральных лекарственных форм на основе действующей документации	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Экзамен, коллоквиум	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2.-20-30 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2.-20-30 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2.-20-30 Коллоквиум из задания 3.4.
	- знать: биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных средств, влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных веществ	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Лекции, лабораторные занятия, самостоятельная работа	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2.-20-30 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -20-30 Коллоквиум из задания 3.4.	Задания из разделов 3.2. Тесты из задания 3.3.2. -20-30 Коллоквиум из задания 3.4.

2.4. Критерии оценки на экзамене

Оценка экзаменатора, уровень	Критерии
«отлично», высокий уровень	Обучающийся показал прочные знания основных положений учебной дисциплины, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи. Свободно использовать справочную литературу. Делать обоснованные выводы по дисциплине.
«хорошо», повышенный уровень	Обучающийся показал прочные знания основных положений учебной дисциплины, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи. Ориентируется в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты.
«удовлетворительно», пороговый уровень	Обучающийся показал знание основных положений учебной дисциплины, умение получить с помощью преподавателя правильное решение конкретной практической задачи из рабочей программы учебной дисциплины, знакомство с рекомендованной справочной
«неудовлетворительно»	При ответе обучающегося выявились существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из рабочей программы учебной дисциплины

2.5. Критерии оценки устного опроса

Оценка	Критерии
«отлично»	выставляется обучающемуся, если он четко выражает свою точку зрения по рассматриваемым вопросам, приводя соответствующие примеры
«хорошо»	выставляется обучающемуся, если он допускает отдельные погрешности в ответе
«удовлетворительно»	выставляется обучающемуся, если он обнаруживает пробелы в знаниях основного учебно-программного материала
«неудовлетворительно»	выставляется обучающемуся, если он обнаруживает существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины

2.6. Критерии оценки тестов

Ступени уровней освоения компетенций	Отличительные признаки	Показатель оценки сформированной компетенции
Пороговый	Обучающийся воспроизводит термины, основные понятия, способен узнавать языковые явления.	Не менее 55 % баллов за задания теста.
Продвинутый	Обучающийся выявляет взаимосвязи, классифицирует, упорядочивает, интерпретирует, применяет на практике пройденный материал.	Не менее 75 % баллов за задания теста.
Высокий	Обучающийся анализирует, оценивает,	Не менее 90 % баллов за

	прогнозирует, конструирует.	задания теста.
Компетенция не сформирована		Менее 55 % баллов за задания теста.

2.7. Критерии оценки коллоквиума

Оценка «5» (отлично) ставится, если:

- полно раскрыто содержание материала экзаменационного билета;
- материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности;
- продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала;
- точно используется терминология;
- показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации;
- продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков;
- ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов;
- продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач;
- продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы;
- допущены одна - две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.

Оценка «4» (хорошо) ставится, если:

- вопросы экзаменационного материала излагаются систематизированно и последовательно;
- продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер;
- продемонстрировано усвоение основной литературы.
- ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков:
 - в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа;
 - допущены один два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию экзаменатора;
 - допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию экзаменатора.

Оценка «3» (удовлетворительно) ставится, если:

- неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала;
- имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий,
- использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов;
- студент не может применить теорию в новой ситуации;
- продемонстрировано усвоение основной литературы.

Оценка «2» (неудовлетворительно) ставится, если:

- не раскрыто основное содержание учебного материала;
- обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала;
- допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов, не сформированы компетенции, умения и навыки.

2.8. Критерии оценки контрольной работы

«зачтено» - выставляется студенту при полном ответе по вопросу контрольного задания, с примерами по данной тематике. В своих ответах использовать не менее трех источников литературы.

«не зачтено» - выставляется студенту, когда в недостаточной мере раскрыт вопрос контрольного задания, с нарушениями правил оформления контрольной работы и списка литературы.

2.9. Допуск к сдаче экзамена

1. Посещение занятий. Допускается один пропуск без предъявления справки.
2. Выполнение домашних заданий.
3. Активное участие в работе на занятиях.

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

3.1. Вопросы к зачёту

Не предусмотрены.

3.2. Вопросы к экзамену

1. Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи дисциплины.
2. Основные понятия и термины фармацевтической технологии.
3. Классификация лекарственных форм.
4. Организация аптечного дела. Аптека, ее устройство и оборудование.
5. Понятие о биофармации. Основные задачи и факторы.
6. Твердые лекарственные формы, их характеристика. Виды, общие требования твердых лекарственных форм.
7. Твердые лекарственные формы (порошки, сборы). Определение, характеристика, способы получения, условия хранения.
8. Определение, характеристика, виды таблеток. Состав и методы получения таблеток.
9. Прессование таблеток, способы покрытия таблеток оболочками. Вспомогательные вещества, их классификация и назначение. Основные требования, предъявляемые к таблеткам. Фасовка и упаковка таблеток.
10. Гранулы, драже их характеристика и назначение. Показатели качества. Способы микрокапсулирования. Условия хранения.
11. Микродраже, капсулы их характеристика и назначение. Показатели качества. Способы микрокапсулирования. Условия хранения.
12. Определение, прописывание пилюль. Методы изготовления пилюль.
13. Пластыри, болюсы, горчичники. Определение, характеристика, способы получения, условия хранения.
14. Суппозитории, определение. Характеристика ректального введения лекарственных форм. Виды суппозиторий, их классификация. Упаковка и хранение суппозиторий.
15. Мягкие лекарственных формы, их характеристика. Виды мягких лекарственных форм. Определение, классификация, правила изготовления, упаковка.
16. Мази, определение, характеристика, классификация, состав, вспомогательные вещества.
17. Линименты, определение, характеристика, классификация, состав, вспомогательные вещества.

-
18. Кашка, определение, характеристика. Технология изготовления кашек.
 19. Жидкие лекарственные формы, их характеристика. Растворители для жидких лекарственных форм. Требования к ним. Принцип дистилляции.
 20. Неводные растворы. Классификация по природе растворителя. Особенности технологии неводных растворов. Фильтрование растворов.
 21. Растворы, определение, классификации по природе растворителя, назначению, пути введения. Методы изготовления растворов.
 22. Показатели качества растворов, их нормирование, стандартизация, методы анализа. Фильтрование.
 23. Получение воды очищенной разными методами.
 24. Характеристика сиропов, ароматных вод, микстур.
 25. Растворы высокомолекулярных соединений, определение, характеристика, классификация и свойства. Влияние природы ВМС на растворение, стабильность и длительность действия.
 26. Коллоидные растворы. Растворы полуколлоидов. Характеристика, частная технология, применение, упаковка, оценка качества.
 27. Капли, определение, характеристика, классификация, технологические схемы, изготовление капель, показатели качества. Глазные капли.
 28. Определение, характеристика, методы стабилизации и получения суспензий.
 29. Суспензии и их преимущества. Методы изготовления суспензий.
 30. Эмульсии, определение, характеристика, назначение, виды. Эмульгаторы в технологии эмульсий.
 31. Эмульсии и их достоинства. Классификация и характеристика эмульгаторов.
 32. Экстракционные препараты из лекарственного сырья (настойки).
 33. Основы экстрагирования. Методы экстрагирования.
 34. Экстрагенты. Требования к ним, номенклатура. Интенсивные методы экстракции.
 35. Определение экстрактов. Виды экстрактов. Препараты свежих растений. Соки.
 36. Максимально очищенные фитопрепараты (новогаленовые препараты). Технология новогаленовых препаратов. Методы освобождения экстрактов от балластных веществ.
 37. Настои и отвары. Характеристика, изготовление, показатели качества, отпуск и хранение настоев и отваров.
 38. Газообразные лекарственные формы. Устройство аэрозольной упаковки. Требования к аэрозольным баллонам.
 39. Аэрозоли. Устройство и принцип действия аэрозольного баллона. Вспомогательные вещества. Производство аэрозольных упаковок. Применение аэрозолей.
 40. Несовместимость (взаимодействие) лекарственных средств.

3.3. Тестовые задания

3.3.1. Тестовые задания текущего контроля

1. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами:

- а) требованиями ВОЗ;
- б) технологическим регламентом;
- в) рецептом;
- г) инструкцией;
- д) лицензией.

2. 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.

3. Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами:

- а) технология;
- б) дозировка лекарственного вещества;
- в) пол и возраст больного;
- г) пути введения;
- д) лекарственная форма.

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 GMP 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. Экстрагирование 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 целью определения однородности;
- б) гранулометрический состав;
- в) насыпная плотность;
- г) сыпучесть;
- д) влагосодержание.

30. Прямым прессованием таблетуют 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.

3.3.2. Тестовые задания итогового контроля

1. В промышленности суспензии не получают:

- а) акустическим перемешиванием;
- б) диспергированием твердой фазы в дисперсионной среде;
- в) конденсацией;
- г) ультразвуковым диспергированием.

2. В состав фитопрепаратов индивидуальных веществ входят:

- а) индивидуальное действующее вещество;
- б) термостабилизирующие добавки;
- в) сопутствующие вещества;
- г) комплексные соединения;
- д) смолы.

3. На скорость процесса экстракции не влияют факторы:

- а) продолжительность процесса извлечения;
- б) разность концентраций;
- в) измельченность сырья;
- г) температура;
- д) вязкость экстрагента.

4. К стеклу для изготовления ампул не предъявляют требования:

- а) термическая устойчивость;
- б) химическая устойчивость;
- в) прозрачность;
- г) тугоплавкость;
- д) отсутствие механических включений.

5. 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».

6. К препаратам высушенных желез относятся:

- а) инсулин;
- б) пантокрин;
- в) гемотоген;
- г) пепсин;
- д) адиурекрин.

7. Аэрозольные баллоны не проверяют по следующим показателям качества:

- а) равномерность толщины стенок;
- б) прочность;
- в) прозрачность;
- г) химическая стойкость;
- д) наличие внешнего покрытия.

8. Насыпная плотность порошков не зависит:

- а) от формы частиц;
- б) от размера частиц;
- в) от влагосодержания;
- г) от истинной плотности;
- д) от смачиваемости.

9. При производстве таблеток крахмал не используют в качестве:

- а) разрыхляющего вещества;
- б) скользящего вещества;
- в) склеивающего вещества;
- г) пролонгатора;
- д) наполнителя.

10. Способы получения тритурационных таблеток:

- а) прессование гранулята;
- б) гранулирование влажных масс;
- в) выкатывание;
- г) дражирование;
- д) формование влажных масс.

11. Распадаемость таблеток зависит от следующих факторов:

- а) количества скользящих веществ;
- б) давления прессования;
- в) формы частиц порошка;
- г) количества антифрикционных веществ;
- д) массы таблеток.

12. 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.

13. 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.

14. В состав максимально очищенных фитопрепаратов входят:

-
- а) сумма действующих веществ;
 - б) сумма экстрактивных веществ;
 - в) вспомогательные вещества;
 - г) красящие;
 - д) смолы.

15. 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.

16. К статическим способам экстракции растительного сырья относятся:

- а) мацерация;
- б) мацерация с циркуляцией экстрагента;
- в) непрерывное противоточное экстрагирование;
- г) перколяция;
- д) реперколяция.

17. Очистку настоек осуществляют способом:

- а) диализа;
- б) высаливания;
- в) спиртоочистки;
- г) отстаивания и фильтрации;
- д) сорбции.

18. К экстракционным органолептическим препаратам относятся:

- а) инсулин;
- б) пантокрин;
- в) тиреоидин;
- г) пепсин;
- д) адиурекрин.

19. Точность дозирования зависит от технологических свойств порошков:

- а) сыпучести;
- б) насыпной массы;
- в) прессуемости;
- г) плотности.

20. Влажность порошка влияет:

- а) на сыпучесть;
- б) на фракционный состав;
- в) на форму частиц;
- г) на стабильность;
- д) на размер частиц.

21. Прямым прессованием не получают таблетки из следующих веществ:

- а) кальция лактата;
- б) бромкамфоры;
- в) гексаметилентетрамина;
- г) натрия хлорида;
- д) калия йодида.

22. Требования, не предъявляемые к ГФ XI к таблеткам:

- а) механическая прочность;
- б) точность дозирования;
- в) локализация действия лекарственных веществ;
- г) распадаемость.

23. В состав желатиновой массы для производства капсул не входят:

-
- а) желатин;
 - б) красители;
 - в) нипагин, нипазол;
 - г) вода;
 - д) оливковое масло.

24. При производстве жидких экстрактов используются экстрагенты:

- а) вода;
- б) эфир петролейный;
- в) эфир диэтиловый;
- г) спирто-водные растворы;
- д) хлороформ.

25. Оценка сухих экстрактов проводится по следующим показателям:

- а) сухой остаток;
- б) содержание влаги;
- в) плотность;
- г) содержание спирта;
- д) содержание наполнителей.

26. При производстве густых экстрактов не используют следующие методы очистки вытяжки:

- а) отстаивание;
- б) применение адсорбентов;
- в) спиртоочистку;
- г) кипячение;
- д) центрифугирование.

27. К мазевым основам предъявляются требования:

- а) низкая температура плавления;
- б) совместимость с лекарственными веществами;
- в) прозрачность;
- г) прочность;
- д) чистота.

28. «Чистые» помещения - это помещения:

- а) для санитарной обработки персонала;
- б) для изготовления стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов;
- в) для стерилизации продукции;
- г) для анализа продукции;
- д) для сушки гранулята.

29. Методы получения настоек:

- а) противоточная экстракция и перколяция;
- б) перколяция и ускоренная дробная мацерация;
- в) экстракция сжиженными газами;
- г) реперколяция и циркуляционная экстракция.

30. В состав фитопрепаратов индивидуальных веществ входят:

- а) только индивидуальное действующее вещество;
- б) модификатор вязкости;
- в) сопутствующие вещества;
- г) комплексные соединения;
- д) смолы.

3.4. Вопросы к коллоквиуму

1. Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи. Основные понятия и термины.
2. Классификация лекарственных форм.
3. Несовместимость лекарственных веществ.

-
4. Твердые лекарственные формы. Порошки как лекарственная форма. Измельчение в фармацевтической технологии.
 5. Сборы из лекарственного растительного сырья.
 6. Мягкие лекарственные формы. Мази, пасты как лекарственная форма.
 7. Ректальные лекарственные формы.
 8. Жидкие лекарственные формы.
 9. Растворы высокомолекулярных и коллоидных соединений.
 10. Гетерогенные системы. Суспензии. Эмульсии.
 11. Экстракционные препараты из лекарственного сырья.
 12. Газообразные лекарственные формы.
 13. Государственное нормирование производства лекарственных средств.
 14. Лекарственные средства и вспомогательные вещества в фармацевтической технологии.
 15. Рецепт и его составные части.
 16. Дозирование по массе. Порошки.
 17. Жидкие лекарственные формы. Микстуры.
 18. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья.
 19. Неводные растворители. Спиртометрия.
 20. Неводные растворы. Капли.
 21. Растворы ВМС и коллоидные.
 22. Линименты. Кашки.
 23. Суппозитории.

3.5. Вопросы к контрольной работе

1. Технология лекарственных форм.
2. Нормирование качества лекарственных средств.
3. Нормирование составов лекарственных препаратов.
4. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Правила GMP, ФС, ВФС, технологические регламенты, инструкции по изготовлению и контролю качества лекарственных форм в аптеках.
5. Аптека. Структура аптек. Рецепт. Структура рецепта и единые правила его оформления.
6. Таблетки. Определение. Характеристика. Классификации по способам получения, применению.
7. Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения.
8. Драже. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения, драже.
9. Гранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения гранул.
10. Капсулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам.
11. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, роторно-матричным, капельным). Получение и оценка качества желатиновой массы.
12. Микрокапсулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Виды оболочек микрокапсул.
13. Микрогранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве микрогранул.
14. Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами. Спансулы.
15. Пластыри. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Пластыри каучуковые, смоляно-восковые, свинцовые.

-
16. Жидкие пластыри. Технологические схемы получения.
 17. Горчичники. Определение. Характеристика. Технологическая схема получения. Оценка качества. Хранение.
 18. Аэрозоли. Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы. Классификации. Виды аэрозолей: для наружного применения (душирующие, пенные, пленкообразующие), ингаляционные. Спреи. Номенклатура.
 19. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Вспомогательные вещества. Пропелленты, классификация, требования к эвакуирующим средам. Характеристика содержимого аэрозольного баллона.
 20. Глазные лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам.
 21. Глазные капли. Определение. Вспомогательные вещества при производстве глазных капель.
 22. Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей.
 23. Глазные лекарственные пленки. Определение. Преимущества и недостатки глазных лекарственных пленок, требования к ним. Технологическая схема.
 24. Лекарственные формы для парентерального введения. Определение. Классификация. Характеристика. Открытия, способствующие появлению инъекционных лекарственных форм. Требования к лекарственным формам для инъекций.
 25. Стерилизация. Виды стерилизации. Характеристика.
 26. Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Особенности технологии. Состав. Номенклатура. Растворы аминокислот. Требования. Оценка качества. Стерилизация эмульсий для парентерального введения.
 27. Экстракционные лекарственные фитопрепараты. Определение. Характеристика и классификация по степени очистки, по действующим веществам, по виду экстрагента, консистенции, по содержанию основных биологически активных комплексов. Лекарственное растительное сырье как система, содержащая комплекс веществ. Значение экстракционных препаратов. Требования ГФ к экстракционным препаратам.
 28. Экстрагенты. Требования, предъявляемые к ним. Влияние экстрагирующей способности, селективности, десорбции, полярности, вязкости, величины поверхностного натяжения и реакции среды на скорость и полноту экстрагирования. Классификация и современный ассортимент экстрагентов (вода, этанол, хлороформ, ацетон и др.).
 29. Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура.
 30. Методы получения настоек. Мацерация, возможности ее интенсификации. Ускоренная дробная мацерация, мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием, и др.
 31. Методы получения настоек. Перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек.
 32. Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента.
 33. Экстракты жидкие. Номенклатура. Способы получения (мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная, циркуляционная экстракция). Очистка извлечений.
 34. Экстракты густые. Номенклатура. Экстрагенты, используемые в технологии густых экстрактов.
 35. Максимально очищенные фитопрепараты. Определение. Номенклатура. Особые требования к экстрагентам. Общая технологическая схема получения максимально очищенных препаратов. Способы получения извлечений.
 36. Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов и других групп соединений.
 37. Лекарственные формы максимально очищенных препаратов. Стандартизация максимально очищенных препаратов. Хранение.

38. Фитопрепараты индивидуальных веществ. Определение. Характеристика. Свойства. Их место среди других фитопрепаратов. Номенклатура. Классификация препаратов (гликозиды, алкалоиды, флавоноиды и др.).
39. Препараты из свежего растительного сырья. Определение. Классификация, особенности производства.
40. Технологические схемы получения экстракционных препаратов. Предварительная обработка сырья, методы экстрагирования. Очистка извлечений. Использование в фармации.
41. Технологическая схема получения соков. Очистка и стабилизация соков. Частная технология.
42. Стандартизация препаратов из свежего растительного сырья. Хранение.
43. Фитопрепараты биогенных стимуляторов: соки, настойки, экстракты. Подготовка сырья. Особенности технологии. Частная технология. Номенклатура: соки алоэ, каланхоэ, экстракт алоэ, биосед.
44. Классификации органопрепаратов по характеру биологически активных веществ (эндокринные, гормональные, ферментные, неспецифического действия), технологическому признаку (высушенные железы, экстракционные препараты, высокоочищенные препараты), виду сырья. Условия хранения, способы консервирования органов и тканей.
45. Технологическая схема получения препаратов высушенных желез и тканей. Лекарственные формы, стандартизация. Особенности технологии экстракционных органопрепаратов для внутреннего применения. Ферментные препараты, препараты неспецифического действия.
46. Лекарственные формы с антибиотиками. Антибиотики. Определение. Классификации. Характеристика. Номенклатура лекарственных форм с антибиотиками.
47. Особенности изготовления лекарственных форм с антибиотиками.

4. Методические материалы, определяющие процедуру оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

4.1. Положение о формах, периодичности и порядке проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся П ВГАУ 1.1.05 – 2014. Положение о фонде оценочных средств П ВГАУ 1.1.17 - 2014.

4.2. Методические указания по проведению текущего контроля

1.	Сроки проведения текущего контроля	На лабораторных занятиях
2.	Место и время проведения текущего контроля	В учебной аудитории в течение лабораторного занятия
3.	Требования к техническому оснащению аудитории	в соответствии с ОПОП и рабочей программой
4.	Ф.И.О. преподавателя (ей), проводящих процедуру контроля	Доцент кафедры терапии и фармакологии, кандидат ветеринарных наук Мельникова Н.В.
5.	Вид и форма заданий	Устный опрос, тестирование
6.	Время для выполнения заданий	в течение занятия

7.	Возможность использований дополнительных материалов.	Обучающийся не может пользоваться дополнительными материалами
8.	Ф.И.О. преподавателя (ей), обрабатывающих результаты	Доцент кафедры терапии и фармакологии, кандидат ветеринарных наук Мельникова Н.В.
9.	Методы оценки результатов	Экспертный
10.	Предъявление результатов	Оценка выставляется в журнал и доводится до сведения обучающихся в течение занятия
11.	Апелляция результатов	В порядке, установленном нормативными документами, регулирующими образовательный процесс в Воронежском ГАУ

4.3. Ключи (ответы) к контрольным заданиям, материалам, необходимым для оценки знаний

4.3.1. Ключи к тестовым заданиям текущего контроля

1 – б	17 – а
2 – в	18 – б
3 - а	19 – б
4 – б	20 – д
5 – в	21 – г
6 – б	22 – б
7 – г	23 – а
8 – б	24 – д
9 – в	25 – а
10 – б	26 – в
11 – д	27 – б
12 – б	28 – а
13 – а	29 – а
14 – в	30 – а
15 – д	31 - г
16 – а	

4.3.2. Ключи к тестовым заданиям итогового контроля

1	а	16	а
2	а	17	г
3	а	18	а
4	г	19	а
5	в	20	а
6	д	21	а
7	в	22	в
8	д	23	д
9	г	24	г
10	д	25	в
11	б	26	д
12	а	27	б
13	а	28	б
14	а	29	б
15	д	30	а

Ситуационные задачи по дисциплине «Фармацевтическая технология»

Задача №1

Лекарственная форма, состоящая из лекарственного вещества и наполнителя (легко адсорбирующего вещества, например, тальк, бентонит и др.), пылевидной формы. Форма лекарственного средства должна быть мягкой и воздушной, между пальцами не должны ощущаться мелкие крупинки ингредиентов. При этом данное средство должно хорошо прилипать к поверхности. Назначают как противопаразитарное, инсектицидное и репеллентное средство.

Ответ: Дуст.

Задача №2

Твердая лекарственная форма для внутреннего применения. Представляет собой шарики, при этом сферическая форма при хранении не должна деформироваться. Готовятся из однородной пластичной массы, состоящая из лекарственных и формообразующих веществ. Поверхность шариков должна быть сухой и гладкой, а на разрезе должны быть однородными. Могут быть покрыты кишечнорастворимыми оболочками, либо могут быть не покрыты ими, при этом должны растворяться в желудке. Формообразующими веществами могут быть: растворители, жидкие компоненты (для поддержания влажности лекарственного средства), связывающие и эмульгирующие жидкости, склеивающие гидрофобные твердые вещества (мука, экстракт одуванчика, мед и т.д.), вещества для уплотнения лекарственного средства (крахмал, растительные порошки). Отпускается лекарственное средство в картонных коробках, стеклянных и пластмассовых банках. Хранятся в прохладном, сухом, защищенном от света месте. Предназначена данная лекарственная форма для применения ее внутрь.

Ответ: Пиллюля.

Задача №3

Твердая лекарственная форма, содержащая лекарственные вещества в определенных дозах, растворимые в слезной жидкости и биорастворимых нетоксических полимерах. Концентрация лекарственных веществ сохраняется в течение 24 часов и более. Имеет преимущества: позволяет более точно дозировать лекарственные средства и длительно поддерживать терапевтическую концентрацию препарата, сохраняет стерильность. Применяют широко средства с дикаином, атропина сульфатом и др. Выпускают в виде полимерной пленки овальной формы с ровными краями и плоской поверхностью, предназначены для введения в конъюнктивальный мешок.

Ответ: Глазная пленка.

Задача №4

Дозированная лекарственная форма, оказывающая местное и резорбтивное действие. В состав данного лекарственного средства входят: лекарственные и вспомогательные вещества (липофильные, гидрофильные, дифильные основы, а также эмульгаторы, аэросил и др.). Применяется для введения в организм в естественные и патологические полости тела. Имеет свойство при комнатной температуре плавиться или растворяться при температуре тела.

Ответ: Суппозитории.

Задача №5

Мягкая лекарственная форма вязкой консистенции, состоящая из одного или нескольких лекарственных веществ, равномерно распределенных в основе лекарственного средства. Данное средство может быть однокомпонентным и многокомпонентным. Основой для данной лекарственной формы может служить: липофильные, гидрофильные основы, гели, гидрофильно-липофильные основы (жиры, углеводы, силиконовые жидкости и др.). При изготовлении данной лекарственной формы основу подбирают основу с учетом физико-химической совместимости компонентов. Смешивание лекарственных веществ проводят в ступке. Основу добавляют частями, перемешивают до образования однородной массы. Затем с помощью скребка переносят в стеклянную или фарфоровую баночку или пластмассовую тару. Лекарственное средство применяют наружно, путем намазывания на кожу и слизистые оболочки с образованием на поверхности ровной сплошной пленки или предварительно наносят на ткань и применяют в виде повязок или тампонов.

Ответ: Мазь.