

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ефанов Алексей Валерьевич

Должность: Директор Северо-Кавказского технологического института (филиал) СКФУ

Дата подписания: 13.06.2025 16:13:17

Уникальный программный код:

49214306dd433e7a1b0f8632f645f9d53c99e3d0

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования**

**«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор НТИ (филиал) СКФУ

Ефанов А.В

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)**

Технология фармацевтических веществ

Направление подготовки/специальность  
Направленность (профиль)/специализация

18.03.01 Химическая технология  
Химическая технология синтетических  
биологически активных веществ, химико-  
фармацевтических препаратов и  
косметических средств

Год начала обучения  
Форма обучения  
Реализуется в семестре

2025  
очная  
6

## Введение

1. Назначение: Фонд оценочных средств предназначен для обеспечения методической основы для организации и проведения текущего контроля по дисциплине «Технология фармацевтических веществ». Текущий контроль по данной дисциплине – вид систематической проверки знаний, умений, навыков студентов. Задачами текущего контроля являются получение первичной информации о ходе и качестве освоения компетенций, а также стимулирование регулярной целенаправленной работы студентов. Для формирования определенного уровня компетенций.

2. ФОС является приложением к программе дисциплины (модуля) «Технология фармацевтических веществ»

3. Разработчик (и) Гонтарь Н.В. ст.преподаватель кафедры ТПиОАП

4. Проведена экспертиза ФОС.

Члены экспертной группы:

Председатель:

Павленко Е.Н.–зав. кафедрой ХТМиАХП

Члены экспертной группы:

Романенко Е.С. – доцент кафедры ХТМиАХП

Василенко Е.З. – ст.преподаватель кафедры ХТМиАХП

Представитель организации-работодателя:

Новоселов А.М., начальник отдела технического развития АО «Невинномысский Азот»

Экспертное заключение: фонд оценочных средств соответствует образовательной программе по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология (профиль) Химическая технология синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств и рекомендуется для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации студентов.

5. Срок действия ФОС определяется сроком реализации образовательной программы.

**1. Описание критериев оценивания компетенции на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания**

Компетенция (ии), индикатор (ы)	Уровни сформированности компетенци(ий),			
	Минимальный уровень не достигнут (Неудовлетво рительно) 2 балла	Минимальный уровень (удовлетворител ьно) 3 балла	Средний уровень (хорошо) 4 балла	Высокий уровень (отлично) 5 баллов
<i>Компетенция: ПК-1</i> Способен разрабатывать мероприятий по совершенствованию технологических процессов производства парфюмерно-косметической продукции				
ИД-1 ПК-1 разрабатывает мероприятия по оптимизации технологических режимов производства парфюмерно- косметической продукции	не понимает мероприятия по совершенство ванию технологическ их процессов производства;	не в достаточном объеме понимает мероприятия по совершенствова нию технологически х процессов производства;	понимает мероприятия по совершенствова нию технологически х процессов производства;	понимает основы использова ния технически х средств для измерения основных параметров технологич еского процесса, свойств сырья и продукции; основы анализа сырья, материалов и готовой продукции, основы осуществле ния оценки результатов анализа
ИД-2 ПК-1 осуществляет организацию разработки новых рецептурно- компонентных решений парфюмерно- косметической продукции	не использует документацию по совершенство ванию технологическ их процессов производства	не в достаточном объеме использует документацию по совершенствова нию технологически х процессов производства	использует документацию по совершенствова нию технологически х процессов производства	проводит анализ сырья, материалов и готовой продукции, осуществля ть оценку результато в анализа; знание свойств химически

					х элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности
ИД-3 ПК-1	разрабатывает предложения по модернизации технологической линии производства парфюмерно-косметической продукции	не применяет методы по совершенствованию технологических процессов производства	не в достаточном объеме применяет методы по совершенствованию технологических процессов производства	применяет методы по совершенствованию технологических процессов производства	разрабатывает методы проведения анализа сырья, материалов и готовой продукции, осуществления оценки результатов анализа; методы использования знаний свойств химических элементов, соединений и материалов на их основе для решения задач профессиональной деятельности

Оценивание уровня сформированности компетенции по дисциплине осуществляется на основе «Положения о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры - в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Северо-Кавказский федеральный университет» в актуальной редакции.

## ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕРКИ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ

Номер задания	Правильный ответ	Содержание вопроса	Компетенция
<b>Форма обучения очная Семестр6</b>			
1.	2	<p>Метод сухого гранулирования основан на</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) гранулировании материала без использования склеивающих веществ;</li> <li>2) перемешивании порошков и их увлажнении растворами склеивающих веществ в эмалированных смесителях с высушиванием их до комковатой массы и последующим измельчением в крупный порошок;</li> <li>3) измельчение веществ в тонкий порошок, смешивание и увлажнение раствором связывающих веществ с последующим протираением полученной массы через сито и высушивание и обработка гранулята;</li> <li>4) размалывании материала до получения гранул необходимого размера.</li> </ol>	ПК-1
2.	1	<p>К факторам, не оказывающим влияние на процесс просеивания, относятся</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) атмосферное давление;</li> <li>2) влажность материала;</li> <li>3) скорость просеивания;</li> <li>4) форма и размеры отверстий сита.</li> </ol>	ПК-1
3.	3	<p>Принципом процесса эмульгирования является</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) смешивание жидкости с эмульгатором;</li> <li>2) устойчивое распределение твердых частиц в жидкости в виде более или менее устойчивой системы;</li> <li>3) устойчивое распределение одной жидкости в другой в виде более или менее устойчивых частиц;</li> <li>4) механическое перемешивание жидкостей.</li> </ol>	ПК-1
4.	1 - с 2 – е 3 - b	<p>Соотнесите метод контроля качества с основным параметром, который он позволяет определить:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Титриметрия</li> </ol>	ПК-1

	4 - a 5 - d	<p>2) Спектрофотометрия 3) Ситовой анализ 4) Тест на пирогенность 5) ИК-спектроскопия</p> <p>a) Наличие пирогенных веществ b) Размер частиц порошка c) Количественное содержание активного вещества d) Идентификация функциональных групп и химической структуры e) Концентрация вещества</p>	
5.	1 - e 2 - d 3 - b 4 - a 5 - c	<p>Соотнесите тип оборудования с технологическим процессом, в котором он обычно используется:</p> <p>1) Таблеточный пресс 2) Реактор с мешалкой 3) Фильтр-пресс 4) Сито вибрационное 5) Сушилка в кипящем слое</p> <p>a) Измельчение сырья b) Разделение твердой и жидкой фаз c) Сушка гранул d) Проведение химической реакции e) Формирование таблеток</p>	ПК-1
6.	1 - b, d 2 - a 3 - a 4 - e 5 - c, e	<p>Соотнесите стадию производства лекарственного средства со способами контроля качества, наиболее подходящими для этой стадии. Учитывайте, что один способ контроля может подходить для нескольких стадий.</p> <p>1) Входной контроль сырья 2) Производство таблеточной массы 3) таблетирование 4) Упаковка готовой продукции 5) Контроль готовой продукции</p>	ПК-1

		<p>a) Определение среднего веса и отклонений веса</p> <p>b) Определение подлинности, количественное определение примесей</p> <p>c) Определение растворимости и скорости высвобождения действующего вещества</p> <p>d) Контроль микробиологической чистоты</p> <p>e) Проверка целостности упаковки и соответствия марки</p>	
7.	<p>1</p> <p>4</p> <p>6</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>7</p> <p>5</p>	<p>Расположите этапы производства таблеток методом влажной грануляции в правильной последовательности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Смешивание активного вещества и вспомогательных веществ</li> <li>2. Сушка гранулята</li> <li>3. Просеивание гранулята</li> <li>4. Приготовление связующего раствора</li> <li>5. Прессование таблеток</li> <li>6. Увлажнение порошковой смеси связующим раствором</li> <li>7. Опудривание гранулята скользкими веществами и смешивание</li> </ol>	ПК-1
8.	<p>1</p> <p>5</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>6</p> <p>4</p>	<p>Расположите этапы процесса валидации в правильной последовательности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Анализ рисков</li> <li>2. Разработка плана валидации</li> <li>3. Проведение валидационных испытаний</li> <li>4. Написание отчета о валидации</li> <li>5. Определение критических параметров процесса</li> <li>6. Оценка результатов и принятие решения</li> </ol>	ПК-1
9.	<p>2</p> <p>5</p> <p>1</p> <p>3</p> <p>4</p>	<p>Расположите этапы получения воды очищенной методом обратного осмоса в правильной последовательности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дехлорирование</li> <li>2. Механическая фильтрация</li> <li>3. Прохождение через мембрану обратного осмоса</li> <li>4. Ультрафиолетовая стерилизация</li> <li>5. Умягчение воды (удаление ионов кальция и магния)</li> </ol>	ПК-1
10.	асептическим	Процесс получения стерильных лекарственных средств, при котором компоненты смешиваются и фасуются в стерильных условиях без	ПК-1

		использования терминальной стерилизации, называется _____ производством.	
11.	Биодоступность	_____ — это степень, с которой активный фармацевтический ингредиент или активная часть лекарственного средства становится доступной в месте своего действия в организме.	ПК-1
12.	стандартных операционных процедур	В соответствии с требованиями GMP, все этапы производства, испытаний и хранения лекарственных средств должны быть чётко документированы в виде _____.	ПК-1
13.	1. Переводим миллилитры в литры: 100 мл = 0.1 л 2. Рассчитываем необходимое количество активного вещества: $5 \text{ мг/мл} \times 100 \text{ мл} = 500 \text{ мг} = 0.5 \text{ г}$	Необходимо приготовить 100 мл раствора с концентрацией активного вещества 5 мг/мл. Сколько граммов активного вещества необходимо для приготовления этого раствора?	ПК-1
14.	Рассчитываем объем, который нужно пропустить через фильтр: $500 \text{ литров} \times 3 = 1500 \text{ литров}$	В реакторе находится 500 литров раствора. Необходимо провести фильтрацию с кратностью 3. Какой объем раствора необходимо пропустить через фильтр?	ПК-1
15.	1. Предполагаем, что $F_0$ = время стерилизации. 2. Поскольку $F_0 = D \times N$ , где N - количество десятичных сокращений популяции микроорганизмов, то время стерилизации = $F_0 = 8$ минут.	Для стерилизации партии ампул необходимо обеспечить $F_0$ (летальность) = 8. Известно, что при температуре 121°C D-value (время, необходимое для уменьшения популяции микроорганизмов на 90%) составляет 1 минуту. Сколько минут необходимо стерилизовать ампулы при этой температуре?	ПК-1
16.		Каковы основные этапы разработки и производства фармацевтических веществ?	ПК-1
17.		Какие факторы влияют на стабильность фармацевтических препаратов и как их можно контролировать?	ПК-1
18.		Объясните роль технологии очистки в производстве активных фармацевтических ингредиентов.	ПК-1

19.		Какие современные методы синтеза фармацевтических веществ вы считаете наиболее перспективными и почему?	ПК-1
20.		Каковы основные требования к качеству фармацевтических веществ в соответствии с международными стандартами?	ПК-1
21.		В чем заключаются различия между синтетическими и природными фармацевтическими веществами?	ПК-1
22.		Как технологии наномедицины могут изменить производство и применение фармацевтических веществ?	ПК-1
23.		Каковы основные стратегии для повышения биодоступности лекарственных средств?	ПК-1
24.		Какие роли играют вспомогательные вещества в формулировке фармацевтических препаратов?	ПК-1
25.		Как экологические аспекты влияют на технологию производства фармацевтических веществ?	ПК-1
26.		Какие проблемы могут возникнуть при масштабировании производства фармацевтических веществ?	ПК-1
27.		Как вы оцениваете влияние цифровых технологий на процессы разработки и производства фармацевтических веществ?	ПК-1
28.		Каковы методы контроля качества на разных стадиях производства фармацевтических веществ?	ПК-1
29.		В чем заключаются преимущества и недостатки различных форм лекарственных средств (таблетки, инъекции, микрогели)?	ПК-1
30.		Какие этические вопросы возникают в процессе разработки и тестирования новых фармацевтических веществ?	ПК-1

## **2. Описание шкалы оценивания**

В рамках рейтинговой системы успеваемость студентов по каждой дисциплине оценивается в ходе текущего контроля и промежуточной аттестации. Рейтинговая система оценки знаний студентов основана на использовании совокупности контрольных мероприятий по проверке пройденного материала (контрольных точек), оптимально расположенных на всем временном интервале изучения дисциплины. Принципы рейтинговой системы оценки знаний студентов основываются на положениях, описанных в Положении об организации образовательного процесса на основе рейтинговой системы оценки знаний студентов в ФГАОУ ВО «СКФУ».

*Рейтинговая система оценки не предусмотрено для студентов, обучающихся на образовательных программах уровня высшего образования магистратуры, для обучающихся на образовательных программах уровня высшего образования бакалавриата заочной и очно-заочной формы обучения.*

## **3. Критерии оценивания компетенций\***

Оценка «отлично» выставляется студенту, полностью освоившему все компетенции показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания учебной программы дисциплины и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений;

Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он в достаточной мере освоил все компетенции, но допускает ошибки, твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности;

Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту частично и поверхностно освоившему компетенции показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными разделами учебной программы, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации;

Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не освоил компетенции и не знает большей части основного содержания учебной программы дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий дисциплины и не умеет использовать полученные знания при решении типовых практических задач.