

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Казанский национальный исследовательский
технологический университет»

Инженерный химико-технологический институт

Кафедра Химии и технологии органических соединений азота

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине	Химия лекарственных веществ
Специальность	33.05.01 Фармация
Специализация	Промышленная фармация
Квалификация выпускника	Провизор
Форма обучения	Очная

Казань, 2022

Составитель ФОС:

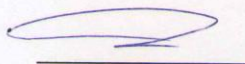
Доцент



Е.Г. Горелова

ФОС рассмотрен и одобрен на заседании кафедры ХТОСА, протокол от
протокол от 11.05.2022 г. № 13

Зав. кафедрой



Р.З. Гильманов

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент



Л.А. Китаева

Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием этапов формирования в процессе освоения дисциплины

Компетенция:

ПК-7 Способен к совершенствованию технологического процесса - разработке мероприятий по комплексному использованию сырья, по замене дефицитных материалов и изысканию способов утилизации отходов производства, к исследованию причин брака в производстве и разработке предложений по его предупреждению и устранению.

Индикаторы достижения компетенции:

ПК-7.1 Знает характеристики основного технологического оборудования, вспомогательных систем, производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-7.2 Умеет управлять характеристиками основного технологического оборудования, вспомогательных систем, производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе.

ПК-7.3 Владеет навыками по совершенствованию технологических процессов в производстве лекарственных средств и препаратов

ПК-8 Способен выявлять и устранять отклонения режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса.

Индикаторы достижения компетенции:

ПК-8.1 Знает режимы работы технологического оборудования, вспомогательных систем и параметры технологического процесса

ПК-8.2 Умеет контролировать режим работы технологического оборудования, вспомогательных систем и параметры технологического процесса

ПК-8.3 Владеет навыками по устранению отклонений в режимах работы технологического оборудования, вспомогательных систем и параметров технологических процессов

Индикаторы достижения компетенции	Этапы формирования в процессе освоения дисциплины (указать все темы из РПД)				Наименование оценочного средства
	Лекции	Практические Занятия, лабораторный практикум	Лабораторные занятия	Курсовой проект (работа)	
ПК-7.1	Разделы 1-4	Не предусмотрены	Разделы 1-4	Не предусмотрены	Лабораторная работа Тест Контрольная работа
ПК-7.2	Разделы 1-4	Не предусмотрены	Разделы 1-4	Не предусмотрены	Лабораторная работа Тест Контрольная работа
ПК-7.3	Разделы 1-4	Не предусмотрены	Разделы 1-4	Не предусмотрены	Лабораторная работа Тест

					<i>Контрольная работа</i>
ПК-8.1	<i>Разделы 1-4</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Разделы 1-4</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Лабораторная работа</i> <i>Тест</i> <i>Контрольная работа</i>
ПК-8.2	<i>Разделы 1-4</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Разделы 1-4</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Лабораторная работа</i> <i>Тест</i> <i>Контрольная работа</i>
ПК-8.3	<i>Разделы 1-4</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Разделы 1-4</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Лабораторная работа</i> <i>Тест</i> <i>Контрольная работа</i>

Шкала оценивания

Цифровое выражение	Выражение в баллах:	Словесное выражение	Критерии оценки индикаторов достижения при форме контроля:	
			экзамен / зачет с оценкой	зачет
5	87 - 100	Отлично (зачтено)	Оценка «отлично» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно излагает материал; свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний; использует в ответе дополнительный материал все предусмотренные программой задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному; анализирует полученные результаты; проявляет самостоятельность при выполнении заданий	Оценка «зачтено» выставляется студенту, если ответы на вопросы по темам дисциплины последовательны, логически изложены, допускаются незначительные недочеты в ответе студента, такие как отсутствие самостоятельного вывода, речевые ошибки и пр
4	74 - 86	Хорошо (зачтено)	Оценка «хорошо» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические компетенции в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения достаточно высокое. Студент твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос.	
3	60 - 73	Удовлетворительно (зачтено)	Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, большинство предусмотренных программой заданий выполнено, но в них имеются ошибки, при ответе на поставленный вопрос студент допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, наблюдаются нарушения логической последовательности в изложении программного материала.	
2	Ниже 60	Неудовлетворительно (не зачтено)	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы, необходимые практические компетенции не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному	Оценка «не зачтено» выставляется студенту, если студент не знает основных понятий темы дисциплины, не отвечает на дополнительные и наводящие вопросы преподавателя.

Краткая характеристика оценочных средств

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование оценочного средства</i>	<i>Краткая характеристика оценочного средства</i>	<i>Представление оценочного средства в фонде</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>
1.	Лабораторная работа	Это вид учебной работы, целью которой является изучение (исследование, измерение) характеристик лабораторного объекта. Цель лабораторных занятий: освоение изучаемой учебной дисциплины; приобретение навыков практического применения знаний учебной дисциплины (дисциплин) с использованием технических средств и (или) оборудования	Темы лабораторных работ, контрольные вопросы по теме лабораторной работы.
2.	Контрольная работа	Средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.	Комплект контрольных заданий по вариантам
3.	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.	Фонд тестовых заданий

Перечень оценочных средств по дисциплине

В 6 семестре

<i>Оценочные средства</i>	<i>Кол-во</i>	<i>Min, баллов</i>	<i>Max, баллов</i>
<i>Лабораторная работа</i>	<i>2</i>	<i>20</i>	<i>30</i>
<i>Тест</i>	<i>1</i>	<i>20</i>	<i>30</i>
<i>Контрольная работа</i>	<i>1</i>	<i>20</i>	<i>40</i>
<i>Итого:</i>		<i>60</i>	<i>100</i>

В 7 семестре

<i>Оценочные средства</i>	<i>Кол-во</i>	<i>Min, баллов</i>	<i>Max, баллов</i>
<i>Лабораторная работа</i>	<i>3</i>	<i>20</i>	<i>30</i>
<i>Тест</i>	<i>1</i>	<i>20</i>	<i>30</i>
<i>Контрольная работа</i>	<i>1</i>	<i>20</i>	<i>40</i>
<i>Итого:</i>		<i>60</i>	<i>100</i>

6 СЕМЕСТР

«Лабораторная работа»

Учебным планом по направлению подготовки 33.05.01 Фармация для обучающихся предусмотрено проведение лабораторных занятий по дисциплине «Химия лекарственных веществ».

Лабораторные занятия по дисциплине проводятся в учебных оборудованных лабораториях с применением необходимых средств обучения: лабораторного оборудования, образцов для исследований, методических пособий. Цель проведения лабораторных работ - практическое освоение теоретических положений лекционного материала, а также выработка студентами определенных умений и навыков самостоятельного экспериментирования.

ПК-7 Способен к совершенствованию технологического процесса - разработке мероприятий по комплексному использованию сырья, по замене дефицитных материалов и изысканию способов утилизации отходов производства, к исследованию причин брака в производстве и разработке предложений по его предупреждению и устранению.

ПК-8 Способен выявлять и устранять отклонения режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса.

Лабораторная работа № 1 «Оборудование, используемое в производстве лекарственных веществ»

1. Типы оборудования.
2. Виды технологических процессов.
3. Виды технологических операций.
4. Техника безопасности.

Лабораторная работа № 2 «Получение тиосульфата натрия и его анализ»

1. Химические свойства исходного сырья.
2. Технология получения тиосульфата натрия.
3. Химизм получения тиосульфата натрия
4. Оборудование в производстве тиосульфата натрия.

Критерии оценки лабораторных работ

При подготовке к лабораторной работе по дисциплине «Химия лекарственных веществ» в 6 семестре студент должен выполнить следующие виды работ:

<i>Виды работ</i>	<i>Минимальный балл</i>	<i>Максимальный балл</i>
<i>Самостоятельная проработка теоретического материала к лабораторной работе</i>	2	3
<i>Ознакомление с установкой, прибором, методикой выполнения лабораторной работы</i>	2	3
<i>Выполнение необходимого эксперимента</i>	2	4
<i>Обработка результатов исследования, построение графиков</i>	3	5

<i>Анализ результатов исследования и вывод по работе</i>	3	5
<i>ИТОГО :</i>	20	30

Таким образом, каждая лабораторная работа оценивается минимум в 20 баллов, максимум в 30 баллов. После выполнения всех работ рассчитывается итоговый балл по данному оценочному средству, как среднее арифметическое по двум работам в 6 семестре.

«Тест»

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

Примерные тестовые вопросы

ПК-7 Способен к совершенствованию технологического процесса - разработке мероприятий по комплексному использованию сырья, по замене дефицитных материалов и изысканию способов утилизации отходов производства, к исследованию причин брака в производстве и разработке предложений по его предупреждению и устранению.

1. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется:

*фармакопейной статьёй,
технологическим регламентом,
рецептом врача,
GMP,
GCP.*

2. Технологический регламент включает разделы:

*характеристика готового продукта,
технологическая схема производства,
аппаратурная схема производства,
результаты клинических испытаний,
результаты доклинических испытаний.*

3. Валидация – это:

*постоянный контроль и оценка всего производства,
обязанности ОТК,
проверка в случае чрезвычайных ситуаций,
проверка технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов,
контроль чистоты помещений.*

4. «Чистые» помещения – это помещения:

*для санитарной обработки персонала,
для изготовления стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха,
нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов;
для стерилизации воздуха,
для анализа продукции,
для сушки гранулята.*

5. Правила GMP регламентируют:

*фармацевтическую терминологию,
требования к персоналу,
требования к зданиям и помещениям фармацевтических предприятий,
требования к биологической доступности препарата,
требования технологическому оборудованию.*

6. Фармацевтические факторы, определяющие терапевтическую активность лекарственных веществ:

*природа и количество вспомогательных веществ,
вид лекарственной формы и пути введения,*

*фармацевтическая технология,
материальные потери производства,
производительность процесса производства.*

7. Расходный коэффициент:

*отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта,
отношение массы готового продукта к массе исходных материалов,
отношение массы материальных потерь к массе исходных веществ,
количество вещества, используемое для получения заданного количества продукта;
количество заданного продукта.*

8. Задачи фармацевтической технологии:

*разработка и совершенствование методов изготовления лекарственных препаратов;
синтез новых лекарственных веществ,
совершенствование существующих и создание новых лекарственных препаратов,
изучение стабильности и установление сроков годности лекарственных веществ,
препаратов и полуфабрикатов;
поиск, изучение и использование в производстве новых вспомогательных веществ.*

9. Технологическая трата:

*процентное соотношение массы материальных потерь и массы исходных материалов;
процентное соотношение массы готовой продукции и массы исходного материала;
процентное соотношение массы исходных материалов и массы готового продукта;
процентное соотношение массы материальных потерь и массы готовой продукции;
процентное соотношение массы побочных продуктов к массе исходных веществ.*

10. Особенность промышленного производства лекарств:

*надежная стандартизация исходного сырья и готового продукта,
исследование новых лекарственных средств,
высокая цена готового продукта,
низкая производительность производства,
массовый спрос на продукцию производства.*

11. Технологический процесс:

*научно- обоснованный и экспериментально проверенный комплекс действий,
обеспечивающий выпуск высококачественной, экономически выгодной продукции;
комплекс действий, основанный на результатах научных исследований,
направленный на получение стабильных лекарственных препаратов;
комплекс технологических действий, направленный на получение продукции,
имеющей низкую себестоимость;
способ приготовления лекарственного препарата;
стандартизация лекарственного препарата.*

12. Приготовление ампулированного препарата:

*технологический процесс,
технологическая стадия,
технологическая операция.*

13. Технологический выход

*процентное соотношение массы готовой продукции и массы исходного материала;
процентное соотношение массы материальных потерь и массы готовой продукции;
процентное соотношение массы исходных веществ и массы готового продукта;*

процентное соотношение массы материальных потерь и массы исходных веществ;
процентное соотношение массы побочных продуктов к массе исходных веществ.

ПК-8 Способен выявлять и устранять отклонения режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса.

14. Для механического диспергирования в жидкой среде используют:
мельницы Эксельсиор,
РПА,
турбинные мешалки,
дезинтегратор.

15. Рабочее число оборотов шаровой мельницы (ее барабана) зависит от:
количества шаров
диаметра барабана
веса шаров
диаметра шаров
кристаллической структуры материала

16. Механизм измельчения на шаровой мельнице:
распиливание
истирание
изрезывание
ультразвуковое диспергирование
удар

17. Барабанная мельница относится к машинам:
крупного и среднего измельчения
среднего и мелкого измельчения
тонкого измельчения
сверхтонкого (коллоидного) измельчения

18. Для сушки жидких продуктов используют:
распылительную сушилку
лиофильную сушилку
вакуум-сушильный шкаф
сушилку с кипящим (псевдоожиженным) слоем

19. К аппаратам, осуществляющим измельчение материалов, относятся:
бегуны
барботеры
центрифуги
бураты

20. Вальцовая сушилка используется в фармацевтическом производстве:
при любой сушке материалов в тонком слое;
в случае сушки материалов в тонком слое (пленке) материалов, не выдерживающих
длительного воздействия высоких температур.

21. Вакуум-сушильный шкаф в производственной технологии применяют в случае необходимости провести сушку веществ:
взрывоопасных;
легкоокисляющихся;
выделяющих вредные или ценные пары;
не относящихся к взрывоопасным, легкоокисляющимся, выделяющим вредные или ценные пары.
22. В аппаратах с кипящим (псевдооживленным) слоем сушильным агентом являются:
горячий воздух
топочный газы
гамма-излучение
горячая вода
23. Для непрерывной экстракции труднорастворимых веществ из твёрдых материалов может быть использован:
пружинно-лопастной экстрактор
дисковый экстрактор
аппарат Сокслета
шнековый горизонтальный экстрактор
24. У-образный смеситель используется для:
смешивания
диспергирования
суспендирования
эмульгирования
25. Работа акустического кавитационного смесителя основана на:
суспендировании
испарении
ультразвуке
кипении

Критерий оценки теста

К комплексу тестов прилагаются разработанные преподавателем критерии оценки по дисциплине в баллах (в соответствии с положением о БРС).

Студент в 6 семестре может набрать максимальное количество баллов за тестирование 30. Выборка для тестируемого содержит 10 вопросов по темам, генерируемых случайным образом. Тестовые задания содержат теоретические вопросы.

Результаты тестирования отображаются в 100 балльной шкале. Для успешного прохождения тестирования необходимо сдать тест на 51 балл и более. Далее полученные баллы пересчитываются в 30 балльную шкалу:

$$\text{Баллы БРС} = \text{Баллы за тестирование} / 100 * 30.$$

«Контрольная работа»

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

Примерные вопросы к контрольной работе

ПК-7 Способен к совершенствованию технологического процесса - разработке мероприятий по комплексному использованию сырья, по замене дефицитных материалов и изысканию способов утилизации отходов производства, к исследованию причин брака в производстве и разработке предложений по его предупреждению и устранению.

1. Диффузия.

Ответ: Диффузия бывает молекулярная и конвективная.

2. Дайте определение молекулярной диффузии.

Ответ: Молекулярная диффузия — это процесс переноса распределяемого вещества (биологически активного вещества — БАВ) за счет хаотического движения самих молекул в неподвижной среде.

3. Основные факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования.

Ответ: 1. Гидродинамические условия. 2. Поверхность раздела фаз (F), «твердое лекарственное сырье — жидкость» зависит от степени измельчения сырья и будет тем больше, чем меньше его частички. 3. Разность концентраций в сырье C_1 и экстрагенте C_2 является движущей силой процесса экстракции. 4. Время (продолжительность) экстрагирования. 5. Вязкость экстрагента. 6. Температура. 7. Выбор экстрагента.

4. Требования к экстрагенту.

Ответ: Для обеспечения полноты извлечения действующих веществ и максимальной скорости экстрагирования к экстрагенту предъявляют следующие требования: селективность (избирательная растворимость); химическая и фармацевтическая индифферентность; малая токсичность; доступность.

5. Пористость сырья.

Ответ: Пористость сырья — это величина пустот внутри растительной ткани. Чем она выше, тем больше образуется внутреннего сока при набухании.

6. Пористость сырья.

Ответ: Порозность — это величина пустот между кусочками измельченного материала.

7. Технология суспензий и эмульсий лекарственных веществ.

Ответ: При приготовлении в заводских условиях суспензий и эмульсий находят применение следующие способы: смешение, размалывание в жидкой среде, раздробление с помощью ультразвука.

8. Выбор способа получения суспензий и эмульсий лекарственных веществ.

Ответ: Выбор способа приготовления суспензий и эмульсий зависит от ожидаемой степени дисперсности входящих лекарственных и вспомогательных веществ. Микрокристаллические взвеси можно получить конденсационным способом или направленной кристаллизацией при смешивании растворов в определенных температурных условиях и значениях pH и др.

9. Технология получения эмульсий.

Ответ: Тонкодисперсные эмульсии получают с помощью турбинных установок. В турбинном распылителе дисперсная фаза подается снизу, а дисперсионная среда сверху. При вращении турбины обе фазы перемешиваются, с большой скоростью вылетают, распыляясь, через сопла и образуют эмульсию.

10. Процесс размалывание в жидкой среде.

Ответ: Для приготовления суспензий и эмульсий, содержащих твердые вещества, применяются роторно-пульсационные аппараты и коллоидные мельницы различных конструкций. При получении дисперсных систем РПА могут быть погружены в реактор с обрабатываемой средой или вне реактора.

10. Процесс гомогенизации в РПА.

Ответ: Гомогенизация в РПА достигается путем интенсивного механического воздействия на частицы дисперсной фазы, вызывающего турбулизацию и пульсацию смеси.

11. Ультразвуковое диспергирование

Ответ: . При воздействии ультразвуковых волн на жидкость возникает явление кавитации, т. е. ультразвуковые волны обладают собственным давлением на жидкость, которое накладывается на постоянное гидростатическое давление.

12. Механические излучатели.

Ответ: Для получения мощного ультразвука применяют жидкостные свистки, в которых пучки ультразвука создаются колебаниями пластин, возникающими под действием струи жидкости, входящей под давлением из сопла и разбивающейся о край пластинки. Он работает в диапазоне от 400 до 30 кГц и обладает полезной мощностью в несколько десятков ватт.

13. Нестабильность эмульсий в производстве лекарственных веществ.

Ответ: Различается несколько видов неустойчивости эмульсий. Термодинамическая неустойчивость. Кинетическая неустойчивость. Инверсия.

ПК-8 Способен выявлять и устранять отклонения режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса.

14. В фармацевтическом производстве применяются следующие типы весов по назначению использования:

Ответ: -аналитические (дискретностью не более 0,1 мг);
-прецизионные (дискретностью от 1 г до 1мг);
-платформенные;
-паллетные.

15. Валковые дробилки.

Ответ: Валковые дробилки применяются для измельчения влажных материалов, при получении масел.

16. Шаровые мельницы.

Ответ: Применяются для тонкого помола сухого и мокрого материала, как правило небольшой твердости. Могут использоваться для измельчения суспензий. Могут применяться для измельчения с перемешиванием.

17. Опционность / параметры для выбора оборудования для измельчения.

Ответ: Основными параметрами выбора данного оборудования является: степень измельчения и размер частиц на входе и выходе, производительность оборудования. Также важными критериями выбора могут стать следующие опции:

- различный материал мелющих тел, возможность выбора материала, стойкого к измельчаемой субстанции;
- взрывозащищенное исполнение.

18. Оборудование для просеивания сырья

Ответ: Для обеспечения требуемого гранулометрического состава исходного сырья на предприятиях применяется просеивание или отсеивание агломератов или слипшихся комков. Просеивание так же выполняет роль очистки сырья от возможных механических примесей (например, остатки первичной упаковки).

19. Емкостное оборудование

Ответ: Реактор для приготовления растворов – это емкостное оборудование, состоящее из цилиндрического корпуса, как правило, эллиптического днища и эллиптической крышки, которое может быть оснащено перемешивающим устройством. При необходимости нагрева и/или охлаждения раствора реактора может оснащаться рубашкой. В зависимости от технологического процесса данное оборудование может комплектоваться загрузочным люками, смотровыми стеклами, уровнемерами, штуцерами для подачи сред, дыхательным фильтром, клапанами, для подачи или спуска продукта, а также для пробоотбора, моющими головками.

20. Перистальтический насосы

Ответ: Перистальтический насос - насос для перекачки жидкостей, текущих по гибким трубкам. Принцип действия основан на том, что ролики передавливают трубку с жидкостью, и двигаясь вдоль трубки, проталкивают жидкость вперед. Обычно состоит из гибкой трубки, нескольких роликов, и поверхности (трека), к которой ролики прижимают трубку. Встречаются конструкции и без опорной поверхности, в них трубка пережимается на роликах благодаря ее натяжению.

21. Центробежный насос.

Ответ: Центробежные насосы являются наиболее распространенными динамическими насосами. Основным рабочим органом центробежного насоса является свободно вращающееся внутри спиралевидного (или улиткообразного) корпуса колесо, насаженное на вал. Между дисками колеса, соединяя их в единую конструкцию, находятся лопасти, плавно изогнутые в сторону, противоположную направлению вращения колеса. Внутренние поверхности дисков и поверхности лопаток образуют так называемые межлопастные каналы колеса, которые при работе насоса заполнены перекачиваемой жидкостью. Всасывание и нагнетание жидкости в центробежных насосах происходит равномерно и непрерывно под действием центробежной силы, возникающей при вращении колеса.

22. Достоинства центробежных насосов:

Ответ: насосы обеспечивают плавную и непрерывную подачу перекачиваемой жидкости;

23. Экстрактор периодического действия.

Ответ: Емкость-экстрактор представляет собой герметичный вертикальный цилиндрический аппарат. Исходное растительное (или органическое) сырье помещается в специальных мешках или сетках.

24. Принудительная циркуляция.

Ответ: Принудительная циркуляция экстрагента осуществляется с помощью насоса (или гидродинамического генератора). Забор извлечения из аппарата осуществляется при помощи специального заборного устройства щелевого типа, а подача экстрагента с помощью специального распылителя.

25. Работа экстрактора с ректификационной колонной и дефлегматором

Ответ: Процесс экстрагирования происходит в экстракционной камере аппарата, куда загружается сырье. Пары экстрагента из испарительной камеры, обогреваемой паровой рубашкой, поступают в ректификационную колонну, откуда летучие фракции поступают в дефлегматор и конденсируются.

Критерий оценки контрольной работы

Максимальный балл за контрольную работу в 6 семестре составляет 40, минимальный балл 20. Из них:

- задание 1 – max 8 баллов; min – 4 балла;*
- задание 2 – max 8 баллов; min – 4балла;*
- задание 3 – max 8 баллов; min – 4 балла;*
- задание 4 – max 8 баллов; min – 4балла;*
- задание 5 – max 8 баллов; min – 4 балла.*

Для того чтобы контрольная работа считалась сданной, необходимо написать ее на 20 баллов и выше. При повторном переписывании контрольной в итоговый рейтинг идет средний балл по всем попыткам.

7 СЕМЕСТР

«Лабораторная работа»

Учебным планом по направлению подготовки 33.05.01 Фармация для обучающихся предусмотрено проведение лабораторных занятий по дисциплине «Химия лекарственных веществ».

Лабораторные занятия по дисциплине проводятся в учебных оборудованных лабораториях с применением необходимых средств обучения: лабораторного оборудования, образцов для исследований, методических пособий. Цель проведения лабораторных работ - практическое освоение теоретических положений лекционного материала, а также выработка студентами определенных умений и навыков самостоятельного экспериментирования.

ПК-7 Способен к совершенствованию технологического процесса - разработке мероприятий по комплексному использованию сырья, по замене дефицитных материалов и изысканию способов утилизации отходов производства, к исследованию причин брака в производстве и разработке предложений по его предупреждению и устранению.

ПК-8 Способен выявлять и устранять отклонения режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса.

Лабораторная работа № 1 «Получение йодоформа и его анализ»

1. Химические свойства исходного сырья.
2. Химизм получения йодоформа.
3. Технология получения йодоформа.
4. Оборудование в производстве йодоформа.

Лабораторная работа № 2 «Получение 2-хлор-4-нитрофенола и его анализ»

1. Химические свойства исходного сырья.
2. Химизм получения продукта.
3. Технология получения производных фенола.
4. Оборудование в производстве производного фенола.

Лабораторная работа № 3 «Получение нитродихлорфенилазида и его анализ»

1. Химические свойства исходного сырья.
2. Химизм получения продукта.
3. Технология получения производных фенила.
4. Нитрование и хлорирование.

Критерии оценки лабораторных работ

При подготовке к лабораторной работе по дисциплине «Химия лекарственных веществ» в 7 семестре студент должен выполнить следующие виды работ:

<i>Виды работ</i>	<i>Минимальный балл</i>	<i>Максимальный балл</i>
<i>Самостоятельная проработка теоретического материала к лабораторной работе</i>	2	3

<i>Ознакомление с установкой, прибором, методикой выполнения лабораторной работы</i>	2	3
<i>Выполнение необходимого эксперимента</i>	2	4
<i>Обработка результатов исследования, построение графиков</i>	3	5
<i>Анализ результатов исследования и вывод по работе</i>	3	5
<i>ИТОГО :</i>	20	30

Таким образом, каждая лабораторная работа оценивается минимум в 20 баллов, максимум в 30 баллов. После выполнения всех работ рассчитывается итоговый балл по данному оценочному средству, как среднее арифметическое по трем лабораторным работам в 7 семестре.

«Тест»

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

Примерные тестовые вопросы

ПК-7 Способен к совершенствованию технологического процесса - разработке мероприятий по комплексному использованию сырья, по замене дефицитных материалов и изысканию способов утилизации отходов производства, к исследованию причин брака в производстве и разработке предложений по его предупреждению и устранению.

1. Материальный баланс:

соотношение между количеством исходных материалов и полученного готового продукта, побочными продуктами, отходами производства и материальными потерями;

процентное соотношение массы готового продукта к массе исходных веществ;

соотношение между количеством исходных материалов и количеством материальных потерь;

процентное соотношение массы материальных потерь и массы исходных веществ;

процентное соотношение массы побочных продуктов к массе исходных веществ.

2. Качество просеивания и производительность сит зависит от:

атмосферного давления,

толщины слоя материала на сетке,

влажности материала,

скорости движения материала на сетке,

характера движения материала.

3. При ультразвуковом диспергировании происходит:

образование гидратных оболочек на границе раздела фаз,

вакуумирование на границе раздела фаз,

снижение давления на границе раздела фаз,

образование кавитационных полостей на границе раздела фаз

повышение давления на границе раздела фаз.

4. Методы разделения твердой и жидкой фаз:

выпаривание

осаждение

фильтрация

дистилляция

центрифугирование

5. Конвективная сушка:

сушка, осуществляемая при помощи газового теплоносителя;

сушка, осуществляемая передачей тепла через нагретую поверхность;

сушка, осуществляемая из замороженного материала под вакуумом;

сушка водоотнимающими средствами.

6. Контактная сушка:

сушка, осуществляемая при помощи газового теплоносителя;

сушка, осуществляемая передачей тепла через нагретую поверхность;

сушка, осуществляемая из замороженного материала под вакуумом;
сушка водоотнимающими средствами;
сушка токами высокой частоты.

7. Для сушки жидких продуктов используют:

распылительную сушилку,
лиофильную сушилку,
вакуум-сушильный шкаф,
сушилку с кипящим (псевдоожигенным) слоем.

8. Избирательное поглощение газов или паров жидкими поглотителями называется:

абсорбцией
ректификацией
адсорбцией
кристаллизацией

9. Особенностью нутч-фильтров, отличающей их от фильтров, работающих за счет гидростатического давления столба жидкости, является:

движение жидкости через фильтрующую перегородку осуществляется путем воздействия давления;

движение жидкости через перегородку осуществляется в вакууме;

отсутствие крана для выведения фильтрата (штуцера);

фильтрование обеспечивается прохождением жидкости через фильтрующий материал.

10. Преждевременная кристаллизация материала в вальцовом кристаллизаторе предупреждается:

обогревом кристаллизатора,
периодическим сливом конденсата,
подачей пересыщенного пара,
ускорением движения вала.

11. Спецификация технологического оборудования и аппаратурная схема производства лекарственного вещества должны быть включены:

в технологический регламент на производство лекарственного вещества;

в нормативную документацию по контролю качества;

в лицензию на производство лекарственного средства.

12. Для нагревания материалов в процессе производства лекарственных средств могут быть использованы:

водяная баня,
трубчатая печь,
вальцовые кристаллизаторы, барабанные кристаллизаторы,
вакуум-кристаллизаторы.

ПК-8 Способен выявлять и устранять отклонения режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса.

13. Для обработки материалов для получения крупных (более 2 мм) кристаллов в производстве используют:

барабанный кристаллизатор
кристаллизатор с псевдоожигенным слоем

вальцовый кристаллизатор
вакуум-кристаллизатор

14. Основной силой, обеспечивающей разделение веществ в центрифугах, является:

центробежная сила
сила упругости
сила тяжести
центростремительная сила

15. В процессе производства лекарственных веществ на технологических этапах, требующих высокой скорости теплообмена при малых значениях гидравлического сопротивления используются:

вальцовые кристаллизаторы
спиральные теплообменники
барабанные кристаллизаторы
теплообменники с оребренной поверхностью

16. К основным узлам вакуумного миксера-гомогенизатора относятся:

вакуумный насос
вакуумный миксер для эмульсий
паровой котел масляной фазы
паровой котел водной фазы

17. Среди нижеприведенных аппаратов эмульгирование производят:

дезинтегратор
дисмембратор
эмульсионный миксер
вакуумный миксер-гомогенизатор

18. Для разделения веществ путем прохождения жидкости через пористые вещества проводится путем:

гранулировании
прессования
центрифугирования
фильтрования

19. К аппаратам для экстракции с одной подвижной фазой относятся:

циркуляционный аппарат типа Сокслета
шнековый горизонтальный экстрактор
пружинно-лопастной экстрактор

20. Особенностью аппаратов для лиофильной сушки является:

удаление влаги из замороженных образцов в условиях вакуума;
намазывание сгущенного материала на противни, установленные на плитах;
движение материала по ленте, установленной между барабанами;
сушка на лотках, установленных на стеллажах или вагонетках;

21. Для нагревания материалов в процессе производства лекарственных средств могут быть использованы:

водяная баня
трубчатая печь

вальцовые кристаллизаторы, барабанные кристаллизаторы
вакуум-кристаллизаторы

22. При использовании вальцовой сушки в производстве лекарственных веществ высушивание материала происходит:

в тонком слое в течение одного оборота вальцов

в толстом слое в течение нескольких оборотов вальцов

в общей массе материала, который подается сразу на вальцы

23. При производстве ферментов, антибиотиков, препаратов крови, иммунобиологических препаратов при удалении влаги из замороженных образцов в условиях вакуума используется:

лиофильная сушка

камерная сушилка

распылительная сушка

барабанный кристаллизатор

24. В производствах небольшого масштаба для лекарственных веществ, допускающих невысокую температуру сушки, используется:

тоннельная сушилка

лиофильная сушка

камерная сушилка

распылительная сушка

25. Эмульсионный миксер применяется в производстве лекарственных веществ:

эмульсий

таблеток

26. Критерий оценки теста

К комплекту тестов прилагаются разработанные преподавателем критерии оценки по дисциплине в баллах (в соответствии с положением о БРС).

Студент в 7 семестре может набрать максимальное количество баллов за тестирование 30. Выборка для тестируемого содержит 10 вопросов по темам, генерируемых случайным образом. Тестовые задания содержат теоретические вопросы. Результаты тестирования отображаются в 100 балльной шкале. Для успешного прохождения тестирования необходимо сдать тест на 51 балл и более. Далее полученные баллы пересчитываются в 30 балльную шкалу:

$$\text{Баллы БРС} = \text{Баллы за тестирование} / 100 * 30.$$

«Контрольная работа»

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

Примерные вопросы к контрольной работе

ПК-7 Способен к совершенствованию технологического процесса - разработке мероприятий по комплексному использованию сырья, по замене дефицитных материалов и изысканию способов утилизации отходов производства, к исследованию причин брака в производстве и разработке предложений по его предупреждению и устранению.

1. Термодинамическая неустойчивость.

Ответ: Т.Н. — свойственна эмульсиям как дисперсным системам со значительной поверхностью раздела фаз, обладающей избытком свободной энергии. При этом выделяются отдельные фазы эмульсии. При слиянии отдельных капель дисперсной фазы в агрегаты наблюдается флоккуляция, соединение всех укрупненных капель в одну большую является коалесценцией.

2. Кинетическая неустойчивость.

Ответ: Такая неустойчивость может проявляться в виде осаждения частиц дисперсной фазы (седиментация) или их всплывание (кремаж) под влиянием силы тяжести согласно закону Стокса.

3. Инверсия фаз.

Ответ: это изменение состояния эмульсии от масло/вода в вода/масло, или наоборот.

4. Теплоносители.

Ответ: Вещества или среды, участвующие в теплообмене, называются теплоносителями. Технологические процессы, скорость которых определяется скоростью подвода или отвода тепла, называются тепловыми, а аппараты, в которых они протекают, теплообменными. К тепловым процессам относятся нагревание, охлаждение, конденсация, испарение (сушка, выпаривание жидкостей).

5. Процесс теплообмена.

Ответ: Перенос теплоты, происходящий между телами с различной температурой, называют теплообменом. Движущей силой этого процесса является разность температур, которая называется температурным напором. Причем теплота самопроизвольно переходит от более нагретого к менее нагретому телу.

6. Способы распространения тепла.

Ответ: Теплопроводность. Конвекция. Тепловое излучение.

7. Процесс теплопередача.

Ответ: Более сложный процесс передачи тепла от более нагретого к менее нагретому телу через разделяющую поверхность называют теплопередачей.

8. Схемы взаимного движения теплообменивающихся потоков относительно поверхности теплообмена.

Ответ: — прямоток — обе среды движутся в одном направлении;
— противоток — среды движутся в противоположных направлениях;

— перекрестный ток – направление движения потоков перпендикулярное;
— смешанный ток – взаимное движение теплоносителей включает все вышеуказанные схемы движения.

9. Процесс измельчение.

Ответ: Измельчение представляет собой процесс механического деления твердых тел на части. В результате измельчения увеличивается поверхность измельчаемых материалов, что позволяет значительно ускорить растворение, химическое взаимодействие, выделение БАВ из материала, ускоряет тепловую обработку, экстрагирование.

10. Гипотеза Риттингера для процесса измельчения.

Ответ: работа, затрачиваемая на измельчение, пропорциональна величине вновь образовавшейся поверхности измельченного материала. Поверхность материала при измельчении возрастает пропорционально конечному размеру частиц.

11. Особенности измельчения.

Ответ: В зависимости от размера кусков исходного материала и конечного продукта различают 2 типа измельчения: 1) размол (порошкование) и 2) дробление.

12. Схема измельчения.

Ответ: Измельчение осуществляется по двум основным схемам — в открытом или замкнутом циклах.

ПК-8 Способен выявлять и устранять отклонения режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса.

13. Отстойники.

Ответ: Аппараты, в которых проводится отстаивание на производстве, называются отстойниками, или седиментаторами.

14. Виды отстойников.

Ответ: По направлению движения потока суспензии отстойники делятся на радиальные, горизонтальные, вертикальные и наклонные, или тонкослойные.

15. Классификация центрифуг.

Ответ: Подвесные; Вертикальные; Качающиеся; Горизонтальные;

16. Достоинства подвесных центрифуг.

Ответ: Достоинства подвесных центрифуг - *быстрота выгрузки осадка*; разделяют как суспензии, так и эмульсии.

17. Виды фильтрации .

Ответ: Собственно фильтрация с образованием слоя осадка на фильтровальной перегородке; Осветление - фильтрация жидкости с очень малым содержанием осадка.

18. Насос Монтежю.

Ответ: Монтежю относится к объемным насосам и служит для перекачивания жидкостей на высоту сжатым воздухом.

19. Необходимое условие для осаждения.

Ответ: для осаждения необходимым условием является разность плотностей дисперсной фазы и дисперсионной среды.

20. Эффективность отстаивания суспензий.

Ответ: эффективность отстаивания суспензий повышается при ламинарном режиме течения.

21. Классификация промышленных фильтров.

Ответ: По режиму работы: периодического и непрерывного действия.

22. Классификация промышленных фильтров по величине рабочего давления.

Ответ: различают вакуум-фильтры и фильтры, работающие под давлением.

23. Условия выбора конструкции кристаллизатора.

Ответ: На выбор кристаллизатора влияют множество факторов – физико-химические свойства продукта, чистота, способа создания перенасыщения и т.д.

24. Классификация сушилок по способу подвода тепла.

Ответ: По способу подвода тепла различают: конвективную, контактную, специальную (сублимационная и радиационная).

25. Вакуум-выпарной аппарат

Ответ: Вакуум-выпарной аппарат представляет собой герметичную трехслойную емкость цилиндрической формы, которая состоит из внутреннего сосуда с мешалкой и внешней паровой рубашки с теплоизоляцией, расположенной в нижней части аппарата.

Критерий оценки контрольной работы

Максимальный балл за контрольную работу в 7 семестре составляет 40, минимальный балл 20. Из них:

- задание 1 – max 8 баллов; min – 4 балла;*
- задание 2 – max 8 баллов; min – 4балла;*
- задание 3 – max 8 баллов; min – 4 балла;*
- задание 4 – max 8 баллов; min – 4балла;*
- задание 5 – max 8 баллов; min – 4 балла.*

Для того чтобы контрольная работа считалась сданной, необходимо написать ее на 20 баллов и выше. При повторном переписывании контрольной в итоговый рейтинг идет средний балл по всем попыткам.