

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Кодониди Иван Панайотович

Должность: Заместитель директора по учебной и воспитательной работе

Дата подписания: 25.05.2026 11:10:50

Уникальный программный ключ:

5a19380bc0edd5b1a65549037b251ca435033995

**ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –**  
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения  
высшего образования  
**«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ**  
**МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Принято**

На заседании Ученого  
совета

«29» августа 2025 г.

Протокол № 1

**УТВЕРЖДАЮ**

Зам. директора института по УВР

\_\_\_\_\_

«29» августа 2025 г.

И.П.Кодониди

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к основной профессиональной образовательной программе  
высшего образования – программе ординатуры  
(уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности  
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**  
**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**  
**Б1.Б.01 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

---

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –  
программы ординатуры  
специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия  
Направленность (профиль) программы  
Фармацевтическая химия и фармакогнозия  
Уровень высшего образования -  
подготовка кадров высшей квалификации  
Форма обучения: очная  
год начала подготовки: 2025

**Пятигорск- 2025**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. №1144 и учебного плана Пятигорского медико-фармацевтического института–филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Рабочая программа актуализируется (обновляется) ежегодно, в том числе в части программного обеспечения, нормативной документации, материально-технического обеспечения, литературы.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО от 27.06.2025г. (протокол № 5).

**СОГЛАСОВАНО:**

Рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры от 30.06.2025г. (протокол №3)

**Рецензент:** Лазарян Д.С. – доктор фармацевтических наук, профессор

## 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

**Цели изучения дисциплины** включают формирование профессиональных знаний и практических навыков, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов. Эти цели способствуют подготовке специалиста, способного к абстрактному мышлению, анализу, синтезу, управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия, способного выполнять экспертизу лекарственных средств, проводить лабораторный контроль и участвовать в системах фармаконадзора.

### **Задачи изучения дисциплины:**

-приобретение навыков проведения и организации контроля качества лекарственных средств в условиях аптечной организации, включая право изготовления лекарств;

-закрепление умений документированного оформления результатов анализов качества лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций;

-освоение порядка организации и проведения приемочного контроля качества лекарственных форм промышленного производства и внутриаптечного контроля концентратов и полуфабрикатов;

-применение основных биологических, физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и растительного сырья;

-проведение фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов;

-организация контроля за условиями хранения, наличием и учетом лекарственных средств, а также выявление и обращение с фальсифицированной или недоброкачественной продукцией;

-овладение навыками интерпретации результатов анализа и принятия решений о качестве лекарств на основе современных методов контроля;

-знание нормативной базы и соблюдение требований к контролю качества в рамках фармацевтической деятельности.

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Контроль качества лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы.

Дисциплина «Контроль качества лекарственных средств» изучается в 1 семестре очной формы обучения.

## 3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Код и наименование компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
УК-1 Готовностью к абстрактному мышлению, анализу,	1.1. Критически оценивает имеющиеся данные, сравнивает разные методы диагностики и	<b>Знать:</b> нормативную базу и стандарты, используемые для оценки качества лекарственных форм, а также критерии оценки соответствия требований

синтезу	анализа	<p>фармакопейных статей и стандартов;  <b>Уметь:</b> сравнивать различные методы диагностики и анализа по их чувствительности, специфичности, точности, воспроизводимости и соответствию нормативным требованиям;  <b>Владеть:</b> навыками формирования обоснованных экспертных оценок, аргументированно сравнивать сложные данные и принимать решения о качестве лекарственных средств на основе комплексного анализа данных разных методов;</p>
	1.2. Находит необходимые источники информации, организует экспериментальную деятельность, интерпретирует полученные результаты	<p><b>Знать:</b> основные источники информации для контроля качества лекарственных средств, включая нормативные документы (фармакопейные статьи, ГОСТы, приказы Минздрава, базы данных Росздравнадзора), научную литературу и информационные системы для мониторинга качества лекарств;  <b>Уметь:</b> организовывать и проводить экспериментальные исследования качества лекарственных средств с использованием современных методов физико-химического, биологического и микробиологического анализа, обеспечение соблюдения методических и нормативных требований при выполнении экспериментов;  <b>Владеть:</b> навыками обработки и интерпретации полученных экспериментальных данных для вынесения квалифицированных заключений о качестве, эффективности и безопасности лекарственных препаратов, включая анализ статистических данных и документационного оформления результатов контроля полученных экспериментальных данных для вынесения квалифицированных заключений о качестве, эффективности и безопасности лекарственных препаратов, включая анализ статистических данных и документационного оформления результатов контроля;</p>
УК-2 Готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	2.1. Способность руководителя эффективно управлять коллективом с учетом разнообразия социального, этнического, конфессионального и культурного происхождения членов команды	<p><b>Знать:</b> принципы многообразия и инклюзивности в коллективе, понимание влияния социальных, этнических и культурных различий на взаимодействие и продуктивность команды в фармацевтической отрасли;  <b>Уметь:</b> применять современные методы управления персоналом, включая цифровые инструменты и практики, способствующие созданию кросс-культурных команд и достижению общих целей в контроле качества лекарственных средств;  <b>Владеть:</b> навыками стратегического распределения ролей и обязанностей с учетом культурных различий и личностных качеств, чтобы максимально раскрыть потенциал каждого сотрудника;</p>
	2.2. Мотивирует сотрудников и поддерживает благоприятный психологический климат в команде.	<p><b>Знать:</b> основные принципы мотивации персонала в фармацевтической сфере, включая материальные и нематериальные стимулы, роль обратной связи, признания и развития профессиональных навыков сотрудников;  <b>Уметь:</b> применять различные методы мотивации с учетом специфики фармацевтического коллектива, таких как премии, карьерный рост, обучение, возможность профессионального и личностного развития, а также создание комфортных условий труда;  <b>Владеть:</b> навыками поддержания позитивного психологического климата, включая разрешение конфликтов, формирование команды, стимулирование сотрудничества и взаимодействия, построение уважительных и доверительных отношений между членами коллектива.</p>

В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен:

**Знать:**

- нормативно-правовую базу контроля качества лекарственных средств, фармакопейные статьи, стандарты и регламенты;
- методы химического, биологического, физико-химического анализа лекарственных средств и растительного сырья;
- принципы организации контроля качества на всех этапах производства, хранения и обращения лекарственных препаратов;
- основы фармакогнозии, особенности лекарственного растительного сырья и его анализ
- современные технологии и методики экспертизы и контроля качества лекарственных средств;

**Уметь:**

- проводить экспериментальные и лабораторные исследования для контроля качества лекарственных средств;
- анализировать полученные данные, оценивать фармакологическую эффективность и безопасность препаратов;
- организовывать внутриаптечный и производственный контроль качества, вести соответствующую документацию;
- выбирать и применять адекватные методы аналитики и диагностики для оценки качества лекарств;
- координировать работу команды, распределять роли и функции с учетом профессиональных компетенций;
- проводить мониторинг условий хранения, контроля сроков годности и участия в системах фармаконадзора;

**Владеть:**

- современным лабораторным оборудованием и программным обеспечением для аналитических исследований;
- методиками организации и управления процессами контроля качества;
- навыками критического мышления и принятия решений по обеспечению стандартов качества;
- навыками эффективной коммуникации, мотивации и управления коллективом в профессиональной среде.

**4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

Вид учебной работы	Всего часов	1 семестр
<b>1. Контактная работа обучающихся с преподавателем:</b>	<b>76.2</b>	<b>76.2</b>
Аудиторные занятия всего, в том числе:	<b>72</b>	72
Лекции	6	6
Лабораторные	-	-
Практические занятия	66	66
Контактные часы на аттестацию (зачет с оценкой)	0.2	0.2
Консультация	2	2
Контроль самостоятельной работы	2	2
<b>2. Самостоятельная работа</b>	<b>139.8</b>	<b>139.8</b>

Контроль		-
ИТОГО:	<b>216</b>	<b>216</b>
Общая трудоемкость	<b>6</b>	<b>6</b>

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)	Индекс компетенции
Тема 1. Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств	<p>Понятие качества лекарственных средств. Современные требования к качеству лекарственных средств. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. GCP (Good Clinical Practice)</p> <p>- надлежащая клиническая практика. Основные принципы. GMP (Good Manufacturing Practice)</p> <p>-надлежащая производственная практика. Основные принципы. GDP (Good Distribution Practice) - надлежащая дистрибьюторская практика. Основные принципы GPP (Good Pharmacy Practice)</p> <p>-надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика. Основные принципы. ISO (International Organization for Standardization) – Международная организация по стандартизации. Системная основа и основные принципы. ICH (International Conference of Harmonization) – Международная конференция по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека. Основные принципы. Современная концепция фармацевтической системы качества (ICH Q10)</p>	УК-1.1 УК-1.2
Тема 2. Государственная контрольно - разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения	<p>Аспекты контрольно-разрешительной системы в РФ (для лекарственных средств, для деятельности, для специалистов). Допуск ЛС на рынок и контроль за обращением. Контроль за производством, оптовой и розничной торговлей. Направления контрольно- разрешительной системы (экспертиза и регистрация, стандартизация и метрология, сертификация, контроль качества, эффективности и безопасности)</p>	УК-1.1 УК-1.2
Тема 3. Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств. Организация контроля качества фармацевтических организациях. Порядок изъятия и представления лекарственных средств на проведение контроля и сертификацию	<p>Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития». Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016. Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения». Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-с. Приказ Минздрава России N 682н от 07.09.2016 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга</p>	УК-1.1 УК-1.2 УК-2.1 УК-2.2

	<p>эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом». Приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации». Приказ Минпромэнерго РФ от 26.12.2006 N 425 «Об утверждении Методических рекомендаций по принятию и регистрации декларации о соответствии лекарственных средств». Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ. Приказ МЗ РФ от 22 мая 2023 г. N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Организация контроля качества лекарственных средств в фармацевтических организациях на территории РФ. Управление многообразным коллективом в фармацевтической деятельности: принципы толерантности, эффективной коммуникации и построения командной работы</p>	
<p>Тема 4. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств.</p>	<p>Российская и основные зарубежные фармакопеи. Основные задачи и функции контрольно-аналитических лабораторий, центров контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, федеральных лабораторных комплексов, федеральных экспертных организаций. Государственная фармакопея (ГФ) - сборник государственных стандартов качества лекарственных средств. Структура общих фармакопейных статей (ОФС) и фармакопейных статей (ФС). Приказ МЗСР РФ N 756н (ред. от 20.04.2021) "Об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети "Интернет" данных о государственной фармакопеи" (Зарегистрировано в Минюсте России 31.08.2010 N 18298) от 26.08.2010 г. «Об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети «интернет» данных о государственной фармакопее». Основные зарубежные фармакопеи (Международная фармакопея (Ph. Int.), Фармакопея США – Национальный формуляр (USP – NF), Британская фармакопея (BP), Европейская фармакопея (Ph. Eur.)). Структура контрольных лабораторий в РФ. Испытательные лаборатории, функционирующие в системе подтверждения соответствия лекарственных средств, их функции. Федеральные лабораторные комплексы, их функции. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов</p>	<p>УК-1.1 УК-1.2</p>

	РФ, их функции. Федеральные экспертные организации, их функции.	
Тема 5. Роль и место метрологии в контроле качества лекарственных средств. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе. Основные понятия метрологии	Понятие метрологии. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе. Основные понятия метрологии (измерение, единство измерений, точность измерений). Аксиомы метрологии. Классификация измерений. Метрологические и рабочие средства измерений. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе. Метрологическая характеристика измерений. Определение ошибки измерения. Расчет основных характеристик с помощью программы Microsoft Excel. Погрешности измерения. Классификация погрешностей измерения по способу выражения и по характеру проявления. Образцовые средства измерений. Способы поверки средств измерений	УК-1.1 УК-1.2
Тема 6. Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их определение. Использование компьютерных программ при валидации	Понятия «валидация», «контроль», «испытания». Различие между этими понятиями. Типы аналитических методик, требующие проведения процедуры валидации. Основные валидационные характеристики методики. Специфичность методики. Определение и критерии специфичности. Линейность методики. Определение и критерии приемлемости. Правильность методики. Определение и критерии правильности. Прецизионность методики. Основные виды прецизионности (сходимость, промежуточная прецизионность, воспроизводимость). Определение и критерии прецизионности. Предел обнаружения. Определение и критерии предела обнаружения. Предел количественного определения. Определение и критерии предела количественного определения. Диапазон применения методики. Определение и критерии диапазона применения методики. Процедура ревалидации аналитической методики. Использование компьютерной техники и программ в лабораторной практике	УК-1.1 УК-1.2

**6. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ**  
**Очная форма обучения**

Наименование раздела (темы) дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)			
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
Тема 1. Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств	1	-	9	23
Тема 2. Государственная контрольно - разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения	1	-	9	23
Тема 3. Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств. Организация контроля качества в фармацевтических организациях. Порядок изъятия и представления лекарственных средств на проведение контроля и сертификацию	1	-	12	23
Тема 4. Нормативная документация, регламентирующая	1		12	23

качество лекарственных средств.				
Тема 5. Роль и место метрологии в контроле качества лекарственных средств. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе. Основные понятия метрологии	1		12	24
Тема 6. Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их определение. Использование компьютерных программ при валидации	1	-	12	23.8
Итого (часов)	6	-	66	139.8
Форма контроля	Зачет с оценкой			

## 7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Самостоятельная работа обучающихся направлена на углубленное изучение разделов и тем рабочей программы и предполагает изучение литературных источников, выполнение домашних заданий и проведение исследований разного характера. Работа основывается на анализе литературных источников и материалов, публикуемых в интернете, а также реальных речевых и языковых фактов, личных наблюдений. Также самостоятельная работа включает подготовку и анализ материалов по темам пропущенных занятий.

Самостоятельная работа по дисциплине включает следующие виды деятельности:

- работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы;
- поиск (подбор) и обзор литературы, электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса, написание доклада, исследовательской работы по заданной проблеме;
- выполнение задания по пропущенной или плохо усвоенной теме;
- самостоятельный поиск информации в Интернете и других источниках;
- выполнение домашней контрольной работы (решение заданий, выполнение упражнений);
- изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы);
- написание рефератов;
- подготовка к тестированию;
- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к зачету с оценкой.

## 8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 8.1. Основная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV издания. – М.: Минздрав России. – URL: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/15-izdanie/> (дата обращения: 20.02.2026). — Режим доступа: свободный.
2. Приказ Минздрава России от 13.09.2024 № 468н "Об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею..." (Зарегистрировано в Минюсте России 18.10.2024 № 79811). – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/410469342/> (дата обращения: 20.02.2026). — Режим доступа: свободный.

3. ГОСТ Р 52249-2009 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств" (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст). – М.: Стандартинформ, 2009. – URL: <https://base.garant.ru/12171536/> (дата обращения: 20.02.2026). — Режим доступа: свободный.

4. Приказ Росстандарта от 31.01.2023 № 208 "О закреплении документов национальной системы стандартизации за техническим комитетом по стандартизации 'Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств' (ТК 458)" (с изм. от 27.03.2025). – URL: <http://www.kodeks.karelia.ru/api/show/1300739852> (дата обращения: 20.02.2026). — Режим доступа: свободный.

## 8.2. Дополнительная литература (с доступом через ЭБС)

Суханов, А. Е. Количественный фармацевтический и фармакопейный анализы лекарственных веществ и фармацевтического сырья [Электронный ресурс]: учебное пособие для вузов / А. Е. Суханов. — 4-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2024. — 440 с. — ISBN 978-5-507-49832-1. — URL: <https://e.lanbook.com/book/403877> (дата обращения: 20.02.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

### Периодические издания

Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии  
Ведомости научного центра экспертизы средств для медицинского применения

Известия высших учебных заведений. Северо-кавказский регион.

Естественные науки

Растительные ресурсы

Химия растительного сырья

Химико-фармацевтический журнал

## 8.3 Лицензионное программное обеспечение

	Наименование ПО	Тип лицензии	№ Договора
1	Среда электронного обучения 3KL Moodle, версия 5GB 4.1.3b	Коммерческая	№1756-2 от 20 сентября 2023
2	1С Университет ПРОФ. Ред.2.2.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
3	1С: Университет ПРОФ. Активация возможности обновления конфигурации на 12 мес.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
4	Программное обеспечение «Планы ВПО»	Коммерческая	№2193-24
5	Аппаратно-программный комплекс в составе интерактивного стола и предустановленного программного обеспечения для отображения трехмерного образа человеческого тела. Интерактивный анатомический стол «Пирогов» Модель II	Коммерческая	№1190
6	Защищенный программный комплекс 1С: Предприятие 8.3z	Коммерческая	№ЛМ00-000221
7	1С: Предприятие 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
8	1С: Предприятие 8.3 ПРОФ. Лицензия на сервер.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
9	1С: Бухгалтерия 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
10	1С: Зарплата и управление персоналом 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490

11	MS SQL Server 2019 Standard	Коммерческая не исключительное право	№ЛМ00-000221
12	Система анализа программного и аппаратного ТСIP/IP сетей (сетевой сканер Ревизор Сети версии 3.0)	Коммерческая	№966
13	Единый центр управления Dallas Lock. Максимальное количество сетевых устройств для мониторинга: 3	Коммерческая	№966
14	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-К (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№966
15	Модуль сбора данных для специального раздела сайта образовательной организации высшего образования	Коммерческая не исключительное право	№2135-23
16	Kaspersky Стандартный Certified Media Pack Russian Edition.	Коммерческая	№297
17	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition.	Educational License	№1190
18	Ревизор сети (версия 3.0), стандартное продление лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
19	Ревизор сети (версия 3.0) 5 IP, право на использование дополнительного IP адреса к лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
20	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-К (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№1190
21	Dallas Lock 8.0-К с модулем «Межсетевой экран». Право на использование (СЗИ НСД, СКН, МЭ)	Коммерческая	№3D-24
22	Лицензия на использование программы RedCheck Professional для localhost на 3 года	Коммерческая	№393853
23	Медиа-комплект для сертифицированной версии средства анализа защищенности RedCheck	Коммерческая	№393853
24	Kaspersky Certified Media Pack Customized	Коммерческая	№393853
25	ФИКС (версия 2.0.2), программа фиксации и контроля исходного состояния программного комплекса для ОС семейства Windows. Лицензия (право на использование) на 1 год	Коммерческая	№393853
26	TERRIER (версия 3.0) Программа поиска и гарантированного уничтожения информации на дисках. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
27	Передача неисключительных прав на использование ПО ViPNet Client for Windows 4.x (KC2). Сеть 2458	Коммерческая	№393853
28	Ревизор 1 XP Средство создания модели системы разграничения доступа. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
29	Ревизор 2 XP Программа контроля полномочий к информационным ресурсам. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
30	Агент инвентаризации. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
31	Libre Office	Бесплатная, GNU General Public	

		License	
32	GIMP	Бесплатная, GNU General Public License	
33	Mozilla Thunderbird	Mozilla Public License	
34	7-Zip	Бесплатная, GNU General Public License	
35	Google Chrome	GPL	
36	Ubuntu	GPL	
37	VLC media player	LGPLv2.1+	

#### 8.4 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Российское образование. Федеральный образовательный портал – Режим доступа: [www.edu.ru](http://www.edu.ru).
2. Министерство образования и науки Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://minobrnauki.gov.ru/>
3. Научная педагогическая библиотека им. К.Д. Ушинского [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.gnpbu.ru>.
4. Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.rsl.ru>.
5. Президентская библиотека – <http://www.prilib.ru>
6. Большая медицинская библиотека - <http://med-lib.ru/>.
7. Российское образование. Федеральный портал. – <http://www.edu.ru/>, доступ свободный
8. ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.who.int/ru/>
9. Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>
10. Государственная Фармакопея РФ. 14-е изд. В 4 т. М.: МЗ РФ, 2018 режим доступа: <https://femb.ru/record/pharmacopea14>
11. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с. Режим доступа: <http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

#### 8.5. Информационные справочные системы:

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: <http://www.consultant.ru>;
2. Информационно-правовой сервер «Гарант» <http://www.garant.ru/>

#### 9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

<p><b>Учебная аудитория № 123</b> для проведения лекций, практических занятий, занятий семинарского типа, текущего контроля, промежуточной аттестации 357 532, г. Пятигорск, ул. Кучуры, 1,</p>	<p>Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель аптечная: столы, стулья, шкафы для хранения реактивов, лабораторной посуды.</p>
---	---

	<p>Термостат сухо-воздушный.          Шкаф вытяжной.          Весы аналитические ВРЛ-200 1 шт,          Весы аптечные ручные 4 шт.,          Мультимедийный проектор Acer.          Микмед 1 вар 2-20 (микроскоп)          Микроскоп биомед – 3 1,75 25,00410 2 шт.          Бюреточная установка.          Вертушки для реактивов 2 шт.          РН-метр ph-150 МИ 1 шт.          Рефрактометр ИРФ-454Б2М.          Поляриметр круговой СМ-1.          Моноблок тип 1 Lenovo C20-00 FOVBOOY4RK          Модуль с мойкой с дверями с 2-мя чашами.</p>
<p><b>Учебная аудитория № 164</b>          для проведения лекций, практических занятий, занятий семинарского типа, текущего контроля, промежуточной аттестации          357532, г. Пятигорск, ул.Кучуры,1</p>	<p>Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.          Мебель аптечная: столы, стулья, шкафы для хранения реактивов, лабораторной посуды.          Шкаф сухо-жаровой.          Термостат сухо-воздушный.          Шкаф вытяжной.          Прибор для определения температуры плавления ПТП-М.          Прибор для определения распадаемости таблеток/гранул ВJ-2.          Проектор NEC M230X/M230XGLCD2/9 кг          Испаритель ротационный ИР-1 2 шт.          Спектрофотометр LEKI SS2107 (в комплекте: 10мм стеклянные кюветы 4шт.,куветодержатель на 4 кюветы 10мм. ПО для ПК).          Весы электронные HAXIS          Весы аналитические ВРЛ-200 2 шт,          Весы аптечные ручные 6 шт.,          Экран для определения окраски и степени мутности растворов,          Микроскоп биомед – 3 1,75 25,00410 2 шт.          Поляриметр круговой СМ-1.          Бюреточная установка.          Вертушки для реактивов 2 шт.          Набор для ТСХ лабораторный.          РН-метр ph-150 МИ 1 шт 2 шт.          Рефрактометр ИРФ-454Б2М.          Модуль с мойкой с дверями с 2-мя чашами.</p>
<p><b>Учебная аудитория 139</b>  <b>Помещение для самостоятельной работы</b>          357532, г.Пятигорск, пр.Калинина,11</p>	<p>Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации</p>

## 10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ПРОГРАММАМ ОРДИНАТУРЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Условия организации обучения инвалидов определяются в соответствии с индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида.

Обучение по программам ординатуры инвалидов осуществляется организацией с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Организациями при необходимости должны быть созданы специальные условия для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами.

К специальным условиям для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами относятся:

условия обучения, обеспечивающие адаптацию содержания образования и включающие в себя использование адаптированных программ ординатуры, методов и средств обучения, учитывающих особенности психофизического развития таких обучающихся и состояние их здоровья;

обеспечение специальными учебниками, учебными пособиями и дидактическими материалами, специальными техническими средствами обучения коллективного и индивидуального пользования;

при необходимости обеспечение предоставления услуг ассистента (помощника), оказывающего необходимую техническую помощь, переводчика русского жестового языка (сурдопереводчика, тифлосурдопереводчика);

обеспечение доступа в здания и помещения организаций;

другие условия, без которых освоение программ ординатуры инвалидами невозможно или затруднено.

## **11. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

### **11.1 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания**

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и (или) опытом профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине (практике) и в процессе государственной итоговой аттестации.

Оценочные материалы включают в себя контрольные задания и (или) вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые задания и (или) вопросы позволяют оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы

На этапе текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине обеспечивается оценивание хода освоения дисциплин (модулей), иного компонента, в том числе практики, определяется степень усвоения учебного материала и освоения компетенции или ее части, повышается мотивация к учебе, обеспечивается своевременное обнаружение недостатков в подготовке обучающихся и принятие необходимых мер по совершенствованию методики преподавания учебной дисциплины. Показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных и письменных опросов, написания рефератов. Результаты текущего контроля (межсессионного

учета успеваемости) обсуждаются на заседаниях соответствующих кафедр, а также на совещаниях кураторов, старост групп.

Промежуточная аттестация позволяет: оценить промежуточные и окончательные результаты обучения по учебным дисциплинам (модулям), прохождения практик, выполнения курсовых работ и научно-исследовательских работ; оценить полученные обучающимися теоретические знания, практические умения и навыки; оценить уровень сформированности компетенций, прочность их закрепления; оценить уровень развития творческого, критического мышления и навыков самостоятельной работы; синтезировать полученные знания и применять их в решении практических задач. Формами промежуточной аттестации являются: зачет (дифференцированный зачет); экзамен.

Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой аттестации.

### ***Описание показателей и критериев оценивания компетенций***

Показатели оценивания	Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
Понимание смысла компетенции	<p>Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач</p> <p>Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.</p> <p>Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости</p>	<p>Минимальный уровень</p> <p>Базовый уровень</p> <p>Высокий уровень</p>
Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины	<p>Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче</p> <p>Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.</p> <p>Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии.</p>	<p>Минимальный уровень</p> <p>Базовый уровень</p> <p>Высокий уровень</p>

Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины	Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач.	Минимальный уровень
	Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспособливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы	Базовый уровень
	Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.	Высокий уровень

## 11.2 Оценочные материалы для проведения текущего

### Вопросы для устного опроса на практических занятиях

#### **Тема 1. Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств**

1. Понятие качества лекарственных средств. Современные требования к качеству лекарственных средств.

2. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.

3. Понятие о GCP (Good Clinical Practice) - надлежащая клиническая практика.

4. Основные принципы. GMP (Good Manufacturing Practice) - надлежащая производственная практика.

5. Основные принципы. GDP (Good Distribution Practice) - надлежащая дистрибуторская практика.

6. Основные принципы GPP (Good Pharmacy Practice) - надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.

7. Основные принципы. ISO (International Organization for Standardization) – Международная организация по стандартизации.

8. Системная основа и основные принципы. ICH (International Conference of Harmonization) – Международная конференция по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека. Основные принципы.

9. Современная концепция фармацевтической системы качества (ICH Q10)

#### **Тема 2. Государственная контрольно - разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения**

1. Аспекты контрольно-разрешительной системы в РФ (для лекарственных средств, для деятельности, для специалистов).

2. Допуск ЛС на рынок и контроль за обращением.

3. Контроль за производством, оптовой и розничной торговлей.

4. Направления контрольно- разрешительной системы (экспертиза и регистрация, стандартизация и метрология, сертификация, контроль качества, эффективности и безопасности)

#### **Тема 3. Нормативно-правовая документация по контролю качества**

## **лекарственных средств. Организация контроля качества в фармацевтических организациях. Порядок изъятия и представления лекарственных средств на проведение контроля и сертификацию**

1. Содержание Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2. Содержание Постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития». Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016.

3. Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79.

4. Содержание Приказа Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения». Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-с.

5. Содержание Приказа Минздрава России N 682н от 07.09.2016 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом».

6. Содержание Приказа Минздрава России от 12.07.2017 N 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации».

7. Содержание Приказа Минпромэнерго РФ от 26.12.2006 N 425 «Об утверждении Методических рекомендаций по принятию и регистрации декларации о соответствии лекарственных средств».

8. Содержание Федерального закона "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ.

9. Содержание Приказа МЗ РФ от 22 мая 2023 г. N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

10. Содержание Приказа МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

11. Организация контроля качества лекарственных средств в фармацевтических организациях на территории РФ.

### **Тема 4. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств.**

1. Содержание Российской фармакопеи.

2. Отличия и содержание основных зарубежных фармакопей. Основные зарубежные фармакопеи (Международная фармакопея (Ph. Int.), Фармакопея США – Национальный формуляр (USP – NF), Британская фармакопея (BP), Европейская фармакопея (Ph. Eur.))

3. Основные задачи и функции контрольно-аналитических лабораторий, центров контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, федеральных лабораторных комплексов, федеральных экспертных организаций.

4. Государственная фармакопея (ГФ) - сборник государственных стандартов качества лекарственных средств. Структура общих фармакопейных статей (ОФС) и фармакопейных статей (ФС).

5. Содержание Приказа МЗ СР РФ N 756н (ред. от 20.04.2021) "Об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети "Интернет" данных о государственной фармакопее" (Зарегистрировано в Минюсте России 31.08.2010 N 18298) от 26.08.2010 г. «Об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети «интернет» данных о государственной фармакопее».

6. Структура контрольных лабораторий в РФ. Испытательные лаборатории, функционирующие в системе подтверждения соответствия лекарственных средств, их функции. Федеральные лабораторные комплексы, их функции. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, их функции. Федеральные экспертные организации, их функции.

### **Тема 5. Роль и место метрологии в контроле качества лекарственных средств. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе. Основные понятия метрологии**

1. Понятие метрологии. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе. Основные понятия метрологии (измерение, единство измерений, точность измерений). Аксиомы метрологии. Классификация измерений.

2. Метрологические и рабочие средства измерений. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе.

3. Метрологическая характеристика измерений. Определение ошибки измерения. Расчет основных характеристик с помощью программы Microsoft Excel. Погрешности измерения. Классификация погрешностей измерения по способу выражения и по характеру проявления.

4. Образцовые средства измерений. Способы поверки средств измерений

### **Тема 6. Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их определение. Использование компьютерных программ при валидации**

1. Понятия «валидация», «контроль», «испытания». Различие между этими понятиями.

2. Типы аналитических методик, требующие проведения процедуры валидации.

3. Основные валидационные характеристики методики. Специфичность методики.

4. Определение и критерии специфичности. Линейность методики.

5. Определение и критерии приемлемости. Правильность методики.

6. Определение и критерии правильности. Прецизионность методики.

7. Основные виды прецизионности (сходимость, промежуточная прецизионность, воспроизводимость).

8. Определение и критерии прецизионности. Предел обнаружения.

9. Определение и критерии предела обнаружения. Предел количественного определения. Определение и критерии предела количественного определения.

10. Диапазон применения методики. Определение и критерии диапазона применения методики. Процедура ревалидации аналитической методики.

#### ***Критерии и шкала оценивания устного опроса***

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический

	<p>материал;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- свободно справляется с решение задач,</li> <li>- использует в ответе дополнительный материал;</li> <li>- все задания, предусмотренные учебной программой выполнены;</li> <li>- анализирует полученные результаты;</li> <li>- проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов</li> </ul>
Хорошо	<p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- теоретическое содержание курса освоено полностью;</li> <li>- необходимые практические компетенции в основном сформированы;</li> <li>- все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности;</li> <li>- при ответе на поставленные вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно.</li> <li>- знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.</li> </ul>
Удовлетворительно	<p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера;</li> <li>- большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки;</li> <li>- наблюдается нарушение логической последовательности.</li> </ul>
Неудовлетворительно	<p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- не знает значительной части программного материала;</li> <li>- допускает существенные ошибки;</li> <li>- так же не сформированы практические компетенции;</li> <li>- отказ от ответа или отсутствие ответа.</li> </ul>

### Тематика рефератов

1. Надлежащая производственная практика
2. Надлежащая аптечная практики лекарственных препаратов для медицинского применения
3. Государственная фармакопея Российской Федерации. Структура фармакопейных статей
4. Основные аспекты контрольно-разрешительной системы
5. Допуск лекарственных средств на рынок и контроль за обращением
6. Основные зарубежные фармакопеи. Фармакопея США – Национальный формуляр (USP – NF), Британская фармакопея (BP), Европейская фармакопея (Ph. Eur.)
7. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, их функции.
8. Роль и место стандартизации в контроле качества лекарственных средств
9. Стандартные образцы лекарственных веществ (ТСО, РСО и т.д.) для оценки качества лекарственных средств
10. Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность в соответствии с Приказом МЗ РФ от 22 мая 2023 г. N 249н.

### *Критерии оценивания выполнения реферата*

Оценка	Критерии
Отлично	<p>полностью раскрыта тема реферата; указаны точные названия и определения; правильно сформулированы понятия и категории; проанализированы и сделаны собственные выводы по выбранной теме; использовалась дополнительная литература и иные материалы и др.;</p>

Хорошо	недостаточно полное, раскрытие темы; несущественные ошибки в определении понятий и категорий и т. п., кардинально не меняющих суть изложения; использование устаревшей литературы и других источников;
Удовлетворительно	реферат отражает общее направление изложения лекционного материала и материала современных учебников; наличие достаточного количества несущественных или одной-двух существенных ошибок в определении понятий и категорий и т. п.; использование устаревшей литературы и других источников; неспособность осветить проблематику дисциплины и др.;
Неудовлетворительно	тема реферата не раскрыта; большое количество существенных ошибок; отсутствие умений и навыков, обозначенных выше в качестве критериев выставления положительных оценок и др.

## 11.2 Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

УК-1.Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (контролируемый индикатор компетенции УК 1.1 Критически оценивает имеющиеся данные, сравнивает разные методы диагностики и анализа; УК 1.2. Находит необходимые источники информации, организует экспериментальную деятельность, интерпретирует полученные результаты).

УК-2.Готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (контролируемый индикатор компетенции УК 2.1 Способность руководителя эффективно управлять коллективом с учетом разнообразия социального, этнического, конфессионального и культурного происхождения членов команды ; УК 2.2. Мотивирует сотрудников и поддерживает благоприятный психологический климат в команде).

### Сформированы:

#### знания

Результаты обучения
Знать нормативную базу и стандарты, используемые для оценки качества лекарственных форм, а также критерии оценки соответствия требований фармакопейных статей и стандартов;
Знать основные источники информации для контроля качества лекарственных средств, включая нормативные документы (фармакопейные статьи, ГОСТы, приказы Минздрава, базы данных Росздравнадзора), научную литературу и информационные системы для мониторинга качества лекарств;
Знать принципы многообразия и инклюзивности в коллективе, понимание влияния социальных, этнических и культурных различий на взаимодействие и продуктивность команды в фармацевтической отрасли;
Знать основные принципы мотивации персонала в фармацевтической сфере, включая материальные и нематериальные стимулы, роль обратной связи, признания и развития профессиональных навыков сотрудников.

#### умения

Результаты обучения
Уметь сравнивать различные методы диагностики и анализа по их чувствительности, специфичности, точности, воспроизводимости и соответствию нормативным требованиям;
Уметь организовывать и проводить экспериментальные исследования качества лекарственных средств с использованием современных методов физико-химического, биологического и микробиологического анализа, обеспечение соблюдения методических и нормативных требований при выполнении экспериментов;
Уметь применять современные методы управления персоналом, включая цифровые инструменты и практики, способствующие созданию кросс-культурных команд и достижению общих целей в контроле качества лекарственных средств;
Уметь применять современные методы управления персоналом, включая цифровые инструменты и практики, способствующие созданию кросс-культурных команд и достижению общих целей в контроле качества лекарственных средств;

#### профессиональные навыки, владения

Результаты обучения
Владеть навыками формирования обоснованных экспертных оценок, аргументированно сравнивать сложные данные и принимать решения о качестве лекарственных средств на основе комплексного анализа данных разных методов;
Владеть навыками обработки и интерпретации полученных экспериментальных данных для вынесения

Результаты обучения
<p>квалифицированных заключений о качестве, эффективности и безопасности лекарственных препаратов, включая анализ статистических данных и документационного оформления результатов контроля полученных экспериментальных данных для вынесения квалифицированных заключений о качестве, эффективности и безопасности лекарственных препаратов, включая анализ статистических данных и документационного оформления результатов контроля;</p> <p>Владеть навыками стратегического распределения ролей и обязанностей с учетом культурных различий и личностных качеств, чтобы максимально раскрыть потенциал каждого сотрудника;</p> <p>Владеть навыками поддержания позитивного психологического климата, включая разрешение конфликтов, формирование команды, стимулирование сотрудничества и взаимодействия, построение уважительных и доверительных отношений между членами коллектива.</p>

### Типовые практические задания для подготовки к зачету с оценкой

№ задания	Проверяемая компетенция (индикатор достижения компетенции)	Содержание вопроса	Эталон ответа	
<b>ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ.</b>				
<b>Инструкция к выполнению:</b>				
1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите, что в качестве ответа ожидаются пары элементов.				
2. Прочитайте оба списка.				
3. Сопоставьте элементы списка 1 с элементами списка 2, сформируйте пары элементов.				
4. Запишите попарно буквы и цифры вариантов ответа (например, А1 или Б4)				
1.	УК-1.1 УК-1.2	<i>Установите соответствие между международным стандартом и сферой его применения</i>		
		<p style="text-align: center;"><b><u>Международный стандарт</u></b></p> <p>1. GLP (Good Laboratory Practice)2. GCP (Good Clinical Practice) 3. GMP (Good Manufacturing Practice) 4. GDP (Good Distribution Practice) 5. GPP (Good Pharmacy Practice) 6. ISO (International Organization for Standardization) 7. ICH (International Council for Harmonisation)</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>Сфера применения</u></b></p> <p>А. Правила надлежащей клинической практики, регулирующие проведение клинических исследований Б. Стандарты обеспечения качества фармацевтических препаратов на этапе доклинических исследований В. Правила надлежащей дистрибьюции, обеспечивающие сохранность качества лекарств при хранении и транспортировке Г. Нормы организации производства, гарантирующие стабильное качество лекарственных средств Д. Стандарты надлежащей аптечной практики, регулирующие работу аптечных организаций Е. Международные стандарты управления</p>	<p>Б1 А2 Г3 В4 Д5 Е6 Ж7</p>

			качеством (например, ISO 9001) Ж. Гармонизация требований к регистрации и контролю лекарственных средств	
2	УК-1.1 УК-1.2	<i>Установите соответствие между стандартом и его основным требованием</i>		
		<b><u>Стандарт</u></b> 1. GMP 2. GLP 3. GDP 4. GCP 5. ICH	<b><u>Ключевое требование</u></b> А. Валидация методов анализа, документирование результатов, использование качественных реактивов Б. Контроль условий хранения, отслеживание партий, предотвращение контрафакта В. Соблюдение этических норм, информированное согласие участников, мониторинг данных Г. Валидация производственных процессов, контроль сырья, гигиена персонала Д. Гармонизация методик стабильности (Q1A), валидации аналитических методов (Q2)	Г1 А2 Б3 В4 Д5
3	УК-1.1 УК-1.2	<i>Установите соответствие между направлением ICH и его описанием</i>		
		<b><u>Направление ICH</u></b> 1. Качество (Quality) 2. Безопасность (Safety) 3. Эффективность (Efficacy) 4. Мультидисциплинарные (Multidisciplinary)	<b><u>Описание</u></b> А. Стандарты проведения клинических исследований и безопасность лекарственных средств Б. Многодисциплинарные вопросы, включая электронные форматы и медицинскую терминологию В. Доклинические исследования токсичности и фармакокинетики Г. Стандарты качества лекарственных средств и фармацевтическое развитие	Г1 В2 А3 Б4
4.	УК-1.1 УК-1.2	<i>Установите соответствие между руководством ICH и его областью применения</i>		
		<b><u>Руководство ICH</u></b> 1. ICH Q1 2. ICH Q2 3. ICH Q3 4. ICH Q6	<b><u>Область применения</u></b> А. Фармацевтическая система качества Б. Исследования стабильности	Б1 В2 Ж3 Г4 Д5

		5. ICH Q8 6. ICH Q9 7. ICH Q10	лекарственных средств В. Валидация аналитических методик Г. Спецификации и критерии качества Д. Фармацевтическая разработка Е. Управление рисками качества Ж. Примеси в лекарственных средствах	Е6 А7
5.	УК-1.1 УК-1.2	<i>Установите соответствие между элементом системы ICH Q10 и его описанием</i>		
		<b><u>Элемент системы ICH Q10</u></b> 1. Система управления качеством 2. Управление рисками 3. Управление изменениями 4. Корректирующие и предупреждающие действия (CAPA) 5. Управление знаниями о продукте 6. Постоянное улучшение процессов	<b><u>Описание</u></b> А. Процессы управления изменениями throughout жизненного цикла продукта Б. Проактивный подход к предотвращению отклонений в качестве В. Постоянное улучшение процессов и продуктов Г. Фундаментальная основа для всех фармацевтических систем качества Д. Систематический сбор и анализ информации о продукте на всех этапах жизненного цикла Е. Процесс идентификации, оценки и контроля потенциальных рисков качества	Г1 Е2 А3 Б4 Д5 В6
<b>ЗАДАНИЕ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ</b>				
<b>Инструкция к выполнению:</b>				
1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов.				
2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.				
3 Построить верную последовательность из предложенных элементов.				
4 Записать буквы / цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА или 135)				
6.	УК-1.1 УК-1.2	<i>Расположите этапы регистрации ЛС в правильной последовательности</i> <i>Этапы:</i> 1. Проведение экспертизы качества ЛС 2. Подача заявителем пакета документов в уполномоченный орган 3. Принятие решения о регистрации и внесение в государственный реестр 4. Проведение экспертизы соотношения пользы/риска 5. Проверка документов на комплектность и достоверность		251436

		<b>6. Выдача регистрационного удостоверения</b>	
7.	УК-1.1 УК-1.2	<i>Расположите этапы выборочного контроля качества серии ЛС в правильной последовательности</i> <b>Этапы:</b> 1. Проведение лабораторных испытаний по показателям качества 2. Отбор образцов от серии ЛС 3. Принятие решения о выпуске серии в обращение 4. Оформление протокола испытаний 5. Визуальный контроль упаковки и маркировки 6. Сравнение результатов с требованиями нормативной документации	251463
8.	УК-1.1 УК-1.2	<i>Расположите этапы фармаконадзора в правильной последовательности</i> <b>Этапы:</b> 1. Анализ и оценка полученной информации 2. Регистрация нежелательных реакций в базе данных 3. Принятие мер по минимизации рисков 4. Сбор информации о нежелательных реакциях 5. Информирование медицинского сообщества о новых рисках	42135
9.	УК-1.1 УК-1.2	<i>Расположите этапы изъятия серии ЛС из обращения в правильной последовательности</i> <b>Этапы:</b> 1. Информирование медицинских организаций и аптек 2. Лабораторное подтверждение несоответствия 3. Изъятие серии из обращения 4. Получение информации о возможном несоответствии 5. Проведение расследования причин несоответствия	42513
10.	УК-1.1 УК-1.2 УК-2.1 УК-2.2	<i>Расположите этапы организации внутреннего контроля качества в фармацевтической организации</i> <b>Этапы:</b> 1. Разработка и утверждение программ качества 2. Аттестация сотрудников лаборатории 3. Валидация методик контроля 4. Создание системы документооборота 5. Оснащение лаборатории оборудованием	15342
11	УК-1.1 УК-1.2 УК-2.1 УК-2.2	<i>Расположите этапы изъятия проб ЛС для проведения контроля качества</i> <b>Этапы:</b> 1. Оформление акта отбора проб 2. Идентификация серии ЛС 3. Упаковка и опечатывание образцов 4. Проверка условий хранения 5. Отбор проб в стерильных условиях (при необходимости)	24531
12	УК-2.1 УК-2.2	<i>Расположите этапы формирования команды в правильной последовательности.</i> <b>Этапы:</b> 1. Стадия формирования (знакомство, установление	13425

		правил) 2. Стадия продуктивной работы (достижение целей) 3. Стадия конфликтов (выявление разногласий) 4. Стадия нормирования (разработка стандартов работы) 5. Стадия выполнения (реализация проектов)	
13	УК-2.1 УК-2.2	<i>Расположите этапы разрешения конфликта в правильной последовательности.</i> <i>Этапы:</i> 1. Анализ причин конфликта 2. Идентификация проблемы 3. Выработка решения 4. Реализация решения 5. Мониторинг результатов	21345
14	УК-2.1 УК-2.2	<i>Расположите этапы проведения эффективного совещания в правильной последовательности.</i> <i>Этапы:</i> 1. Определение целей и повестки 2. Распределение ролей и обязанностей 3. Подведение итогов и фиксация решений 4. Модерация дискуссии 5. Подготовка материалов	15243
<p><b>ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ ОДНОГО ВЕРНОГО ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА</b></p> <p><b>Инструкция к выполнению:</b></p> <p>1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов.</p> <p>2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.</p> <p>3 Выбрать один ответ, наиболее верный.</p> <p>4 Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа.</p> <p>5 Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа</p>			
15	УК-1.1 УК-1.2	<i>Какой документ имеет высшую юридическую силу в сфере обращения лекарственных средств в РФ?</i> 1. Государственная фармакопея 2. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ 3. Приказ Минздрава России 4. ГОСТ Р 52249-2009	2. <b>Обоснование:</b> Федеральные законы обладают высшей юридической силой в своей сфере регулирования. ГФ, приказы Минздрава и ГОСТы являются подзаконными актами.
16	УК-1.1 УК-1.2	<i>Какой раздел Государственной фармакопеи содержит общие методы анализа?</i> 1. Общие фармакопейные статьи 2. Фармакопейные статьи на лекарственные препараты 3. Фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье 4. Технические регламенты	1. <b>Обоснование:</b> Общие фармакопейные статьи (ОФС) содержат унифицированные методы контроля качества, применяемые ко всем ЛС.
17	УК-1.1 УК-1.2	<i>Какой документ определяет требования к качеству конкретного лекарственного препарата?</i> 1. Фармакопейная статья предприятия 2. Стандарт организации 3. Технические условия 4. Фармакопейная статья	4. <b>Обоснование:</b> Фармакопейная статья (ФС) устанавливает обязательные требования к качеству конкретного

			ЛС, включая методы контроля.
18	УК-1.1 УК-1.2	<i>Какой международный стандарт устанавливает требования к надлежащей производственной практике?</i> 1. GLP (Good Laboratory Practice) 2. GCP (Good Clinical Practice) 3. GMP (Good Manufacturing Practice) 4. GDP (Good Distribution Practice)	3. Обоснование: GMP регулирует требования к организации производства и контролю качества лекарственных средств.
19	УК-1.1 УК-1.2	<i>Что характеризует "предел обнаружения" метода анализа?</i> 1. Минимальная концентрация, которую можно точно измерить 2. Минимальная концентрация, которую можно detect, но не обязательно точно измерить 3. Диапазон концентраций, в котором метод применим 4. Максимальная концентрация, которую можно измерить	2. <b>Обоснование:</b> Предел обнаружения (limit of detection) — это наименьшая концентрация аналита, которая может быть обнаружена, но не обязательно точно определена количественно. Для точного измерения используется предел количественного определения.
20	УК-1.1 УК-1.2	<i>Что означает термин "селективность" в фармацевтическом анализе?</i> 1. Способность метода detect малые количества вещества 2. Способность точно измерять analyte в присутствии примесей 3. Способность метода давать линейную зависимость сигнала от концентрации 4. Воспроизводимость результатов между разными лабораториями	2. <b>Обоснование:</b> Селективность — это способность метода точно определять analyte в присутствии других компонентов матрицы (примесей, продуктов разложения и др.).
<p><b>ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ НЕСКОЛЬКИХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И РАЗВЕРНУТЫМ ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА</b></p> <p><b>Инструкция к выполнению:</b></p> <p>1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько из предложенных вариантов.</p> <p>2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.</p> <p>3 Выбрать несколько верных вариантов ответов (2 или 3).</p> <p>4 Записать последовательно номера (или буквы) выбранных вариантов без пробелов и знаков препинания (например, 135).</p> <p>5. Записать развернутое обоснование выбора</p>			
21	УК-1.1 УК-1.2	<i>Какие валидационные характеристики являются обязательными для валидации методик количественного анализа согласно ICH Q2(R2)?</i> 1. Правильность (Accuracy) 2. Прецизионность (Precision) 3. Линейность (Linearity) 4. Робастность (Robustness) 5. Предел обнаружения (Limit of Detection)	123 <b>Обоснование:</b> Согласно ICH Q2(R2), для валидации методик количественного анализа обязательными характеристиками являются правильность, прецизионность и линейность. Робастность и предел обнаружения

			рекомендуются, но не являются строго обязательными.
22	УК-1.1 УК-1.2	<i>Какие виды прецизионности оценивают при валидации методик?</i> 1. Сходимость (Repeatability) 2. Промежуточная прецизионность (Intermediate precision) 3. Воспроизводимость (Reproducibility) 4. Стабильность (Stability) 5. Селективность (Selectivity)	123 <b>Обоснование:</b> Прецизионность включает сходимость (внутрилабораторная), промежуточную прецизионность (разные дни, аналитики) и воспроизводимость (межлабораторная). Стабильность и селективность — отдельные характеристики.
23	УК-1.1 УК-1.2	<i>Какие факторы изучают при оценке робастности методики?</i> 1. Влияние температуры 2. Влияние pH 3. Разные партии реактивов 4. Разные аналитики 5. Разное оборудование	123 <b>Обоснование:</b> Робастность оценивает устойчивость методики к малым изменениям параметров (температура, pH, состав подвижной фазы). Разные аналитики и оборудование изучают при промежуточной прецизионности.
24	УК-1.1 УК-1.2	<i>Какие документы обязательны для осуществления оптовой торговли ЛС?</i> 1. Лицензия на фармацевтическую деятельность 2. Сертификат GMP 3. Декларация соответствия 4. Договор на поставку 5. Разрешение Росздравнадзора	124 <b>Обоснование:</b> Для оптовой торговли необходима лицензия, сертификат GMP (для производителей) и договоры поставки. Декларация соответствия и разрешение Росздравнадзора требуются для других видов деятельности.
25	УК-1.1 УК-1.2	<i>Какие требования предъявляются к хранению ЛС в аптечных организациях?</i> 1. Соблюдение температурного режима 2. Наличие системы мониторинга влажности 3. Раздельное хранение по фармакологическим группам 4. Использование специального оборудования 5. Ежедневный контроль условий хранения	1245 <b>Обоснование:</b> Все перечисленные требования являются обязательными согласно правилам надлежащей аптечной практики (GPP) и нормам Минздрава.

**ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА С КРАТКИМ ОТВЕТОМ (ВСТАВИТЬ ТЕРМИН, СЛОВСОЧЕТАНИЕ И Т.П., ДОПОЛНИТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЕ)**

**Инструкция к выполнению:**

1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите суть вопроса.
2. Продумайте логику и полноту ответа.
3. Запишите недостающий термин, словосочетание и т.п. или дополните предложение (при необходимости разделяя ответы знаком «;»)

26	УК-1.1 УК-1.2	ЦККЛС проводят _____ контроль качества ЛС, находящихся в обращении на территории субъекта РФ	выборочный
27	УК-1.1 УК-1.2	Данные ЦККЛС передаются в _____ для учета в системе мониторинга качества ЛС	ФГБУ «НЦЭСМП»
28	УК-1.1 УК-1.2	Порядок отбора проб определяется _____	приказами Минздрава России
29	УК-1.1 УК-1.2	Средства измерений, прошедшие поверку и допущенные к применению в установленном порядке, называются _____.	аттестованные средства измерений
30	УК-1.1 УК-1.2	Совокупность операций, устанавливающих соотношение между значениями величины, полученными с помощью средства измерений, и соответствующими значениями величины, воспроизводимыми эталоном, называется _____	калибровка
31	УК-1.1 УК-1.2	Хроматографические системы должны проходить _____ для подтверждения соответствия требованиям	валидацию

### ЗАДАНИЕ ОТКРЫТОГО ТИПА С РАЗВЕРНУТЫМ ОТВЕТОМ

#### Инструкция к выполнению:

- 1 Внимательно прочитайте текст задания и понять суть вопроса.
- 2 Продумать логику и полноту ответа.
- 3 Записать ответ, используя четкие компактные формулировки.
- 4 В случае расчетной задачи записать решение и ответ

32	УК-1.1 УК-1.2 УК-2.1 УК-2.2	Опишите порядок изъятия фальсифицированных или недоброкачественных лекарственных средств из гражданского оборота	Изъятие осуществляется на основании решения уполномоченного органа после проведения проверки качества. Лекарственные средства должны быть изолированы и размещены в специально выделенном помещении. Владелец обязан в течение 6 месяцев уничтожить изъятые препараты согласно установленным правилам и предоставить акт об уничтожении в контролирующий орган.
33	УК-1.1 УК-1.2 УК-2.1 УК-2.2	Какие документы обязательны для представления лекарственных средств на сертификацию?	Обязательными документами являются сертификат производителя, подтверждающий соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи или нормативной документации, а также

			другие подтверждающие документы по требованию регулятора
34	УК-1.1 УК-1.2 УК-2.1 УК-2.2	Кто контролирует процесс уничтожения изъятых лекарственных средств?	Контроль осуществляют уполномоченные органы федеральной власти или организации с соответствующей лицензией. Владелец должен составить акт об уничтожении с указанием данных участников и места уничтожения
35	УК-1.1 УК-1.2 УК-2.1 УК-2.2	Какие меры принимаются в случае обнаружения несоответствующей партии лекарственных средств?	Лекарственные средства подлежат изъятию (возврату поставщику) и последующему уничтожению. Об обнаружении сообщается в контролирующие органы, которые могут принять дополнительные меры по ограничению оборота данных средств
36	УК-1.1 УК-1.2	Что такое предел количественного определения и как он характеризуется?	Предел количественного определения — это наименьшее количество (концентрация) вещества в образце, которое может быть количественно определено с требуемой правильностью и точностью (прецизионностью). Этот показатель характеризует способность метода дать надежный количественный результат при низких концентрациях анализируемого вещества
37	УК-1.1 УК-1.2	Как осуществляют подтверждение предела количественного определения на практике?	Предел количественного определения подтверждается анализом множества проб с содержанием вещества, близким к предполагаемому пределу, и оценкой статистических характеристик (например, коэффициента вариации). Также проводят анализ проб с добавлением примесей для проверки

			специфичности метода
38	УК-1.1 УК-1.2	Почему важно учитывать предел количественного определения в контроле качества лекарственных средств?	Этот предел определяет минимальную концентрацию, при которой можно достоверно проводить количественный анализ, что особенно важно для оценки содержания активных веществ и примесей, обеспечения безопасности и эффективности лекарств
39	УК-1.1 УК-1.2	Какие основные функции выполняют лабораторные информационные системы (ЛИС) в практике контроля качества лекарственных средств?	ЛИС автоматизируют учет образцов, ведение документации, контроль сроков выполнения исследований, обработку и хранение результатов, а также формирование отчетов и поддерживают регламентированный внутрилабораторный контроль качества
40	УК-1.1 УК-1.2	Как компьютерные программы помогают повысить точность и reproducibility лабораторных анализов?	Программы обеспечивают стандартизацию процедур, автоматический расчет результатов, минимизацию человеческого фактора, а также возможность проверки и анализа данных с помощью алгоритмов контроля качества
41.	УК-1.1 УК-1.2	Каким образом использование компьютерной техники способствует контролю качества при испытании лекарственных средств?	Компьютеризация позволяет вести точный учет реактивов и образцов, контроль состояния и сроков годности, оперативно обрабатывать большое количество данных, обеспечивать прозрачность и прослеживаемость исследований
42.	УК-1.1 УК-1.2	Как современные программные средства используют искусственный интеллект в анализе лекарственных средств?	Использование алгоритмов искусственного интеллекта и компьютерного зрения позволяет автоматически

			оценивать результаты микроскопических исследований, классифицировать клетки и вещества, исключать некачественные образцы без вмешательства оператора
--	--	--	--

**Критерии оценивания образовательных достижений для тестовых заданий**

Оценка	Коэффициент К (%)	Критерии оценки
Отлично	Свыше 80% правильных ответов	глубокое познание в освоенном материале
Хорошо	Свыше 70% правильных ответов	материал освоен полностью, без существенных ошибок
Удовлетворительно	Свыше 50% правильных ответов	материал освоен не полностью, имеются значительные пробелы в знаниях
Неудовлетворительно	Менее 50% правильных ответов	материал не освоен, знания обучающегося ниже базового уровня

**Критерии оценивания практических задач**

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения практической задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) – в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

**Критерии и шкала оценивания устного опроса**

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решением задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленные вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные

	понятия.
Удовлетворительно	<p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера;</li> <li>- большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки;</li> <li>- наблюдается нарушение логической последовательности.</li> </ul>
Неудовлетворительно	<p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- не знает значительной части программного материала;</li> <li>- допускает существенные ошибки;</li> <li>- так же не сформированы практические компетенции;</li> <li>- отказ от ответа или отсутствие ответа.</li> </ul>

### *Шкала оценки для проведения зачета с оценкой по дисциплине*

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	<ul style="list-style-type: none"> <li>– полно раскрыто содержание материала;</li> <li>– материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности;</li> <li>– продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала;</li> <li>– точно используется терминология;</li> <li>– показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации;</li> <li>– продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков;</li> <li>– ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов;</li> <li>– продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач;</li> <li>– продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы;</li> <li>– допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.</li> </ul>
Хорошо	<ul style="list-style-type: none"> <li>– вопросы излагаются систематизировано и последовательно;</li> <li>– продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер;</li> <li>– продемонстрировано усвоение основной литературы.</li> <li>– 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 преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.</li> </ul>
Удовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> <li>– неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала;</li> <li>– усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам;</li> <li>– имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов;</li> <li>– при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации;</li> <li>– продемонстрировано усвоение основной литературы.</li> </ul>
Неудовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> <li>– не раскрыто основное содержание учебного материала;</li> <li>– обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части</li> </ul>

	учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки, - отказ от ответа или отсутствие ответа
--	---

### ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ рабочей программы дисциплины

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от\_01.06.22 №5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2022 №1) для исполнения в 2022-2023 учебном году

Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база  
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич  
(подпись, инициалы и фамилия)

---

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 23.08.2023 №7) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2023 № 1) для исполнения в 2023-2024 учебном году

Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база

Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич  
*(подпись, инициалы и фамилия)*

---

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 10.06.2024 №\_6) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2024 №\_1) для исполнения в 2024-2025 учебном году  
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база  
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич  
*(подпись, инициалы и фамилия)*

---

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 27.06.2025 №\_5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 29.08.2025 №\_1\_) для исполнения в 2025-2026 учебном году  
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база. Атуализированы фонды оценочных средств  
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич  
*(подпись, инициалы и фамилия)*

---