

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 11:08:27

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

И.П.Кодониди

«29» августа 2025 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к основной профессиональной образовательной программе
высшего образования – программе ординатуры
(уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности
33.08.01 Фармацевтическая технология

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**Б1.В.02 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА И
СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы ординатуры
специальность 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Уровень высшего образования -
подготовка кадров высшей квалификации
Форма обучения: очная
год начала подготовки: 2025

Пятигорск, 2025

Рабочая программа дисциплины «Нанотехнологии в фармации» по специальности 33.08.01 фармацевтическая технология в 2017 г. в соответствии с ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1142. Программа ежегодно актуализируется.

Разработчики программы:

док. фарм. н, профессор Степанова Э.Ф.

док. фарм. н, профессор Шевченко А.М.

к.фарм.н, доцент Саградян Г.В.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 27.06.25 (протокол 5)

Рабочая программа согласована с рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры 30.06.2025 (протокол №3)

Рабочая программа утверждена на заседании Центральной методической комиссии
Протокол № 1 от «29» августа 2025 года

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель и задачи рабочей программы по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология: подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, в соответствии с ФГОС ВО, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности:

Обеспечение эффективности, результативности и соответствия установленным требованиям создания и разработки лекарственных средств

Организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств и усовершенствования промышленно производимых лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генно-терапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)

Задачи изучения дисциплины:

- формирование фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология в сфере фармацевтической разработки и стандартизации лекарственных форм.

- выработка умений в освоении новейших технологий и методик в сфере разработки ЛС и методов контроля качества.

- подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в разработке лекарственных средств и контроле их качества, имеющего углубленные знания смежных дисциплин.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Аптечная технология» относится к базовой части блока 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы и изучается в 3 семестре.

Дисциплина относится к Вариативной части Блока Б.1.В. дисциплины, которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

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

ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек;	ПК-1.1. Организует выполнение стадий технологического процесса производства лекарственных средств.	Знать: Последовательность и содержание всех стадий технологического процесса производства лекарственных средств в зависимости от лекарственной формы. Требования к исходным материалам, параметрам технологических операций и условиям проведения процесса. Принципы работы и правила эксплуатации
--	--	---

		<p>технологического оборудования, используемого на различных стадиях производства.</p> <p>Уметь: Планировать и организовывать выполнение отдельных стадий технологического процесса в соответствии с регламентом. Определять оптимальные режимы работы оборудования и параметры ведения процесса для обеспечения воспроизводимости качества. Обеспечивать эффективное взаимодействие между участниками процесса на каждой стадии производства.</p> <p>Владеть: Навыками организации производственного процесса и координации действий персонала при выполнении технологических операций. Методами контроля соблюдения технологических параметров на всех стадиях производства. Навыками ведения производственной документации, фиксирующей ход выполнения стадий технологического процесса.</p>
	<p>ПК-1.2. Контролирует соответствие технологических операций нормативной документации.</p>	<p>Знать: Требования нормативной документации (фармакопейные статьи, технологические регламенты, стандартные операционные процедуры) к выполнению технологических операций. Критические параметры и контрольные точки технологического процесса, подлежащие обязательной проверке. Порядок действий при выявлении отклонений и несоответствий в ходе выполнения технологических операций.</p> <p>Уметь: Проводить оценку соответствия выполняемых технологических операций требованиям действующей нормативной документации. Выявлять и анализировать отклонения от установленных параметров и регламентов в процессе производства. Документально оформлять результаты контроля и принятые решения по корректировке процесса.</p> <p>Владеть: Навыками проведения внутрипроизводственного контроля и проверки соблюдения технологической дисциплины. Методами анализа соответствия промежуточной продукции и параметров процесса установленным требованиям. Навыками регистрации результатов контроля и составления отчетной документации по качеству выполнения операций.</p>
<p>ПК-2 — готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении</p>	<p>ПК 2.1. Проводит контроль качества промежуточных и готовых лекарственных средств.</p>	<p>Знать: Требования нормативной документации (Фармакопея, НД, спецификации) к качеству промежуточной и готовой продукции. Методы физико-химического, биологического и микробиологического анализа, используемые для контроля качества лекарственных средств. Порядок отбора проб, проведения испытаний и оформления результатов контроля на разных этапах</p>

		<p>производства.</p> <p>Уметь: Проводить отбор проб промежуточной и готовой продукции в соответствии с установленными процедурами. Выполнять аналитические испытания с использованием стандартизованных методик и интерпретировать полученные результаты. Оценивать соответствие показателей качества установленным требованиям и принимать решение о дальнейшем использовании продукции.</p> <p>Владеть: Навыками работы с аналитическим оборудованием и выполнения фармакопейных методов анализа. Методиками оценки качества продукции и документального оформления результатов контроля. Навыками регистрации данных испытаний в соответствующей документации (аналитические листы, протоколы, журналы).</p>
	<p>ПК 2.2. Анализирует факторы, влияющие на качество продукции, и разрабатывает меры по их устранению.</p>	<p>Знать: Основные факторы, влияющие на качество лекарственных средств (качество исходного сырья, параметры технологического процесса, состояние оборудования, условия хранения, человеческий фактор). Методы анализа рисков для качества и принципы управления ими. Порядок расследования отклонений и несоответствий, а также разработки корректирующих и предупреждающих мероприятий (CAPA).</p> <p>Уметь: Анализировать и выявлять причины возникновения отклонений и несоответствий качества продукции. Оценивать влияние различных технологических и производственных факторов на стабильность показателей качества. Разрабатывать и предлагать меры по устранению выявленных причин и предотвращению их повторного возникновения.</p> <p>Владеть: Навыками проведения анализа и расследования отклонений в ходе технологического процесса. Методами оценки эффективности внедренных корректирующих мероприятий. Навыками документального оформления результатов анализа и предложений по улучшению качества продукции.</p>
<p>ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>3.1. Использует специализированное оборудование для проведения технологических и аналитических процессов.</p>	<p>Знать: Классификацию, устройство и принцип работы основного технологического и аналитического оборудования, используемого в фармацевтическом производстве. Назначение и технические характеристики оборудования для проведения конкретных технологических и аналитических процессов. Правила подготовки оборудования к работе и последовательность операций при его эксплуатации.</p> <p>Уметь: Выбирать необходимое оборудование для выполнения конкретных технологических или аналитических задач.</p>

		<p>Эксплуатировать специализированное оборудование в соответствии с инструкциями и требованиями технологического процесса.</p> <p>Интерпретировать показания контрольно-измерительных приборов и датчиков оборудования.</p> <p>Владеть:</p> <p>Навыками практической работы на технологическом и аналитическом оборудовании при производстве и контроле качества лекарственных средств.</p> <p>Приемами настройки и регулировки оборудования для обеспечения оптимальных параметров процесса.</p> <p>Навыками регистрации параметров работы оборудования в производственной документации.</p>
	<p>3.2.</p> <p>Осуществляет контроль технического состояния и правильности эксплуатации оборудования.</p>	<p>Знать:</p> <p>Порядок проведения проверок технического состояния, обслуживания и очистки оборудования.</p> <p>Критерии оценки работоспособности оборудования и признаки возможных неисправностей.</p> <p>Требования охраны труда и техники безопасности при эксплуатации фармацевтического оборудования.</p> <p>Принципы квалификации оборудования и валидации процессов очистки.</p> <p>Уметь:</p> <p>Проводить визуальный и инструментальный контроль технического состояния оборудования перед началом работы и в процессе эксплуатации.</p> <p>Выявлять отклонения в работе оборудования и несоблюдение правил его эксплуатации.</p> <p>Организовывать мероприятия по техническому обслуживанию и при необходимости выводить оборудование из эксплуатации.</p> <p>Владеть:</p> <p>Навыками мониторинга состояния оборудования и своевременного выявления неисправностей.</p> <p>Методами контроля соблюдения персоналом правил эксплуатации и техники безопасности.</p> <p>Навыками оформления документации по результатам контроля технического состояния и проведенным ремонтным работам.</p>
<p>ПК-6 — готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p>	<p>ПК 6.1. Планирует последовательность и условия выполнения технологических процессов.</p>	<p>Знать:</p> <p>Логистику и пространственное расположение производственных участков для обеспечения поточности технологического процесса.</p> <p>Критические параметры и условия (температура, влажность, класс чистоты), необходимые для выполнения каждой стадии производства.</p> <p>Принципы масштабирования технологических процессов и переноса технологии.</p> <p>Требования к составлению графиков производства и загрузки оборудования.</p> <p>Уметь:</p> <p>Разрабатывать технологические схемы и определять оптимальную последовательность выполнения операций.</p> <p>Обосновывать выбор условий проведения технологического процесса (режимы, параметры) для обеспечения качества продукции.</p> <p>Рассчитывать производственные мощности, загрузку оборудования и потребность в ресурсах.</p>

		<p>Владеть: Навыками составления производственных планов и графиков выполнения технологических операций. Методами оценки продолжительности и трудоемкости отдельных стадий производства. Навыками разработки технической документации, регламентирующей последовательность и условия технологического процесса.</p>
	<p>ПК 6.2. Координирует взаимодействие специалистов при реализации производственного цикла.</p>	<p>Знать: Функциональные обязанности и зоны ответственности различных специалистов, участвующих в производственном цикле (технологи, аналитики, операторы). Принципы эффективной коммуникации и взаимодействия между структурными подразделениями (производство, контроль качества, склад). Порядок передачи смен, информации о ходе процесса и выявленных отклонениях.</p> <p>Уметь: Организовывать взаимодействие между специалистами на разных этапах производственного цикла. Обеспечивать своевременный обмен информацией и документацией между подразделениями. Разрешать конфликтные ситуации и координировать действия персонала при возникновении нестандартных ситуаций.</p> <p>Владеть: Навыками организации работы коллектива и распределения задач между исполнителями. Методами контроля своевременности и качества выполнения задач на стыке различных подразделений. Навыками ведения отчетной документации, отражающей ход производственного цикла и взаимодействие специалистов.</p>

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

Технологические стадии и параметры производства ЛС.
 Устройство, принципы работы и правила эксплуатации оборудования.
 Требования НД, ФС, регламентов и СОПов.
 Методы анализа, отбора проб и критерии качества продукции.
 Факторы риска, порядок расследования отклонений и систему CAPA.
 Признаки неисправностей и порядок обслуживания оборудования.
 Основы планирования, поточности, классы чистоты и требования ОТ и ТБ.
 Зоны ответственности персонала и принципы взаимодействия подразделений.

Уметь:

Планировать стадии процесса и рассчитывать загрузку.
 Определять и контролировать оптимальные режимы работы оборудования.
 Выявлять и анализировать отклонения от параметров и регламентов.
 Отбирать пробы, проводить испытания и оценивать качество.
 Разрабатывать меры по устранению и предотвращению несоответствий (CAPA).
 Эксплуатировать, настраивать и проверять техническое состояние оборудования.
 Координировать действия персонала и обеспечивать информационный обмен.
 Документально оформлять результаты контроля и корректирующие действия.

Владеть (навыками):

Организации производства и координации работы коллектива.

Мониторинга соблюдения техпроцесса и состояния оборудования.
 Анализа соответствия продукции и расследования отклонений.
 Работы на технологическом и аналитическом оборудовании.
 Оценки эффективности мероприятий и трудоемкости процесса.
 Ведения производственной и отчетной документации (протоколы, журналы).
 Контроля соблюдения правил эксплуатации и техники безопасности.

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	3 семестр
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем:	32,2	32,2
Аудиторные занятия всего, в том числе:	28	28
Лекции	4	4
Практические занятия	24	24
Контактные часы на аттестацию (зачет, экзамен)	0,2	0,2
Консультация	2	2
Контроль самостоятельной работы	2	2
2. Самостоятельная работа	39,8	39,8
ИТОГО:	72/2	72/2

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)	Индекс компетенции
Тема 1. Государственное нормирование создания новых лекарственных средств.	Обеспечение качества лекарственных средств на протяжении «жизненного цикла препарата». Концепция надлежащих практик в фармации (GXP). Алгоритм перехода на стандарты GXP. Гармонизация требований и стандартов в фармацевтической сфере. Регуляторные механизмы в глобальной системе обеспечения качества лекарственных средств. Основные элементы Надлежащей регуляторной практики. Основные регуляторные процедуры в сфере обращения лекарственных средств.	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.2
Тема 2. Фармацевтическая разработка	Стратегии развития и инновации в мировой фармацевтической отрасли. Стратегия фармацевтической разработки. Основные стадии фармацевтической разработки. Проведение работ по фармацевтической разработке. Надлежащая практика	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.2

	<p>исследования (GRP). Исследования физико- химических, биологических и микробиологических свойств, а также совместимости лекарственных препаратов. Понятия дизайн молекулы (molecule design), дизайн лекарства (drug design), дизайн качества (quality design).</p> <p>Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Обоснование выбора данной лекарственной формы. Обоснование состава лекарственного препарата в данной лекарственной форме, процесса его производства и выбора упаковочных материалов. Факторы, влияющие на разработку лекарственных препаратов. Пути разработки новых лекарственных веществ. Международные требования к фармацевтической разработке. Система документов ICH (International Conference on Harmonization). Компоненты лекарственного препарата. Лекарственный препарат. Разработка производственного процесса. Система контейнер/укупорочное средство. Микробиологические свойства. Совместимость. Качество через дизайн. Целевой профиль качества препарата.</p>	
<p>Тема 3 Доклинические исследования лекарственных средств</p>	<p>Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация исследовательского учреждения и персонал. Программа обеспечения качества. Этапы и виды доклинических исследований. Биоэтические нормы проведения доклинических исследований. Альтернативы в экспериментальной фармакологии. Надлежащая лабораторная практика в фармакокинетических исследованиях. Основные направления инспектирования исследовательских учреждений на соответствие требованиям GLP. Нормативные документы проведения доклинических исследований. Особые требования к документационному обеспечению проведения доклинических исследований отдельных групп лекарственных средств. Необходимый объем доклинических исследований. Основные блок-программы доклинических исследований.</p>	<p>ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.2</p>

<p>Тема 4. Клинические исследования лекарственных средств.</p>	<p>Концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP). Клинические испытания новых инновационных и генерических лекарственных средств. Стратегия получения качественных доказательных данных в клинических исследованиях. Руководящие документы по клиническим испытаниям лекарственных средств. Национальные руководства GCP. Фазы, виды и дизайны клинических исследований. Планирование клинических исследований. Допустимые совмещения различных этапов деятельности, связанной с продвижением лекарственного препарата. Периодическая отчетность по безопасности при проведении клинических исследований. Контроль качества клинических исследований (мониторинг, аудит, клинический аудит). Правовые и этические аспекты клинических исследований. Надлежащая публикационная практика для фармацевтических компаний (GPrP). Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности. Содержание клинического модуля в структуре регистрационного досье на лекарственное средство</p>	<p>ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.2</p>
<p>Тема 5 Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации.</p>	<p>Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств в России. Алгоритм регистрации лекарственных препаратов. Структура и основные требования к материалам регистрационного досье на лекарственное средство. Требования к оформлению документов. Основные положения Порядка проведения экспертизы регистрационных материалов на лекарственное средство. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата.</p>	<p>ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.2</p>

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. Государственное нормирование создания новых лекарственных средств.			5	8
Тема 2. Фармацевтическая разработка	1		5	8
Тема 3 Доклинические исследования лекарственных средств	1		5	8
Тема 4. Клинические исследования лекарственных средств.	1		5	8
Тема 5 Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации.	1		4	7,8
Итого (часов)	4		24	39,8
Форма контроля	Зачет			

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : в 2 томах. Том 2 / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. –

URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html> (дата обращения: 15.03.2026). – Режим доступа: по подписке. – Текст : электронный.

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. – URL: <https://lib.dm-centre.ru/lib/document/gpntb/ESVODT/f619ab01fdb4b623783eca14532a4197/> (дата обращения: 15.03.2026). – Режим доступа: свободный. – Текст : электронный.

Дополнительная литература

Фармацевтическая технология : в 2 томах. Том 1. Промышленное производство лекарственных средств / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – URL: <https://kemgm.ru/science/library/elektronnnye-polki->

uchebnykh-dichtsiplin/ff/dlya-5-kursa_ff/farm-tehnologiya.php (дата обращения: 15.03.2026). – Режим доступа: свободный. – Текст : электронный.

Периодические издания

- Фармация
- Химико-фармацевтический журнал
- Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
- Разработка и регистрация лекарственных средств
- Фармацевтические технологии и упаковка
- Фармацевтическое дело и технология лекарств
- Фармацевтический Вестник

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-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№1190
21	Dallas Lock 8.0-K 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.
- 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) Большая медицинская библиотека - <http://med-lib.ru/>.
- 6) Российское образование. Федеральный портал. – <http://www.edu.ru/>, доступ свободный
- 7) ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.who.int/ru/>
- 8) Государственная Фармакопея РФ. 14-е изд. В 4 т. М.: МЗ РФ, 2018 режим доступа: <https://femb.ru/record/pharmacopea14>
- 9) 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>Учебная аудитория № 126 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 20 посадочных мест, стулья 20, шкафы для хранения реактивов, лабораторной посуды. Мультимедийный проектор Acer.</p>
<p>Учебная аудитория № 139 Для самостоятельной работы 357532, г. Пятигорск, пр.Калинина ,11 ауд. 139</p>	<p>Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. Мебель столы 16 , стулья 32</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	Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач	Минимальный уровень
	Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости	Высокий уровень
Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины	Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче	Минимальный уровень
	Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	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.	Высокий уровень
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, приспосабливает 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

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

Тема 1: Государственное нормирование

Вопрос 1: Что означает аббревиатура GxP?

Ответ: Обобщенное понятие, объединяющее все «Надлежащие практики» (Good Practices) — от GLP (лабораторной) до GDP (дистрибьюторской). Это система правил на всех этапах жизни лекарства.

Вопрос 2: Зачем нужна гармонизация требований (ICH)?

Ответ: Чтобы препарат, произведенный в одной стране, проходил экспертизу в другой без повторения полного цикла испытаний, а также чтобы повысить качество лекарств во всем мире.

Вопрос 3: Что такое «жизненный цикл препарата»?

Ответ: Весь путь лекарства: от разработки → доклиники → клиники → производства → хранения → продажи → и до пострегистрационного наблюдения.

Вопрос 4: Кто отвечает за качество препарата в итоге?

Ответ: Держатель регистрационного удостоверения (производитель), но государство контролирует этот процесс через разрешительные процедуры (регистрацию) и инспекции.

Вопрос 5: Что такое «регуляторная процедура»?

Ответ: Официальные действия, которые нужно совершить, чтобы получить разрешение (например, подать досье, пройти экспертизу, получить сертификат GMP).

Тема 2: Фармацевтическая разработка

Вопрос 1: С чего начинается разработка любого препарата?

Ответ: С определения Целевого профиля качества (QTPP) — то есть четкого понимания, каким должен быть идеальный препарат (для кого, от какой болезни, как должен действовать).

Вопрос 2: Что такое Quality by Design (QbD)?

Ответ: Подход «Качество через дизайн». Это значит, что качество не находят готовом продукте, а закладывают в него еще на стадии разработки, изучая все риски процесса.

Вопрос 3: Почему важен выбор упаковки?

Ответ: Потому что упаковка (флакон, блистер) может вступать в реакцию с лекарством, впитывать его в себя (сорбция) или выделять вредные вещества, разрушая препарат.

Вопрос 4: Что изучают на этапе фармразработки?

Ответ: Физико-химические свойства (растворимость, стабильность), микробиологическую чистоту, совместимость компонентов и вспомогательных веществ.

Вопрос 5: Какие стандарты ICH важны для разработки?

Ответ: Серия Q (Quality): Q8 (фармразработка), Q9 (управление рисками), Q10 (фармсистема качества).

Тема 3: Доклинические исследования

Вопрос 1: Главная цель доклинических исследований?

Ответ: Доказать безопасность и наметить эффективность новой молекулы до того, как ее впервые дадут человеку. Проводятся на животных или в пробирке (in vitro).

Вопрос 2: Что такое GLP?

Ответ: Надлежащая лабораторная практика. Это стандарт, который гарантирует, что доклинические исследования проведены качественно, данные достоверны, а условия для животных соблюдены.

Вопрос 3: Зачем нужна программа обеспечения качества (Quality Assurance) в лаборатории?

Ответ: Это независимая внутренняя проверка, чтобы убедиться, что исследование делается строго по протоколу, а все данные зафиксированы правильно.

Вопрос 4: Какие бывают виды доклинических исследований?

Ответ: Токсикологические (острая/хроническая токсичность), фармакокинетические (что происходит с веществом в организме), фармакодинамические (как вещество действует).

Вопрос 5: Что такое «альтернативы in vivo»?

Ответ: Методы, заменяющие опыты на животных: компьютерное моделирование (in silico), культуры клеток и тканей (in vitro). Они пока не могут полностью заменить животных, но снижают их количество.

Тема 4: Клинические исследования (КИ)

Вопрос 1: Чем КИ отличаются от доклиники?

Ответ: КИ проводятся на людях-добровольцах (пациентах). Их цель — доказать, что препарат работает именно у человека, и уточнить дозировки.

Вопрос 2: Назовите основные фазы КИ.

Ответ: I фаза (первые люди, здоровые добровольцы, безопасность), II фаза (первые пациенты, ищем дозу), III фаза (большая группа пациентов, сравниваем со стандартом лечения).

Вопрос 3: Что такое GCP?

Ответ: Надлежащая клиническая практика. Это стандарт, защищающий права пациентов и гарантирующий достоверность данных, полученных в исследовании.

Вопрос 4: Зачем исследуют биоэквивалентность для дженериков?

Ответ: Чтобы доказать, что дешевый аналог (дженерик) работает в теле человека так же, как оригинальный препарат (всасывается и действует с той же скоростью).

Вопрос 5: Кто следит за порядком в клиническом исследовании?

Ответ: Монитор (представитель заказчика проверяет данные) и независимый Этический комитет (защищает права пациентов).

Тема 5: Государственная регистрация в РФ

Вопрос 1: Что такое регистрационное удостоверение?

Ответ: Это официальный документ, который разрешает продавать конкретный лекарственный препарат на территории страны.

Вопрос 2: Из каких частей (модулей) состоит регистрационное досье?

Ответ: Из 5 модулей: 1 (юридические документы), 2 (резюме на русском), 3 (качество), 4 (доклиника), 5 (клиника). Это формат Общего технического документа (ОТД).

Вопрос 3: Как сейчас регистрируют препараты в России?

Ответ: По правилам Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Это единые правила для России, Беларуси, Казахстана и других стран союза.

Вопрос 4: Что проверяет экспертное учреждение (например, ФГБУ «НЦЭСМП»)?

Ответ: Эксперты оценивают соотношение пользы и риска препарата, проверяют подлинность документов и качество проведенных исследований.

Вопрос 5: Могут ли отменить регистрацию препарата?

Ответ: Да. Например, если выявлены новые опасные побочные эффекты, если производитель систематически нарушает качество или если препарат не прошел перерегистрацию.

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	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются неточности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Тематика рефератов

1. Система GxP: Обеспечение качества лекарственных средств на всех этапах жизненного цикла (от разработки до утилизации).
2. Гармонизация требований ICH и ЕАЭС: Как международные стандарты влияют на российскую систему регистрации лекарств.
3. Концепция Quality by Design (QbD): Современный подход к фармацевтической разработке и управлению рисками.
4. Надлежащая лабораторная практика (GLP): Организация доклинических исследований и биоэтические нормы.

5. Альтернативные методы в доклинических исследованиях: Современное состояние и перспективы замены опытов на животных.
6. Дизайн и фазы клинических исследований: От первых доз на здоровых добровольцах до пострегистрационного наблюдения.
7. Биоэтика и права пациентов при проведении клинических исследований: Роль Этических комитетов.
8. Процедура государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ: Структура регистрационного досье и порядок экспертизы.
9. Фармаконадзор в России: Мониторинг безопасности лекарственных средств после выхода на рынок.
10. Сравнительный анализ регуляторных систем: Регистрация лекарств в России (ЕАЭС), США (FDA) и Европе (EMA).

Критерии оценивания выполнения реферата

Оценка	Критерии
Отлично	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.;
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

ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек;

ПК-1.1. Организует выполнение стадий технологического процесса производства лекарственных средств.

ПК-1.2. Контролирует соответствие технологических операций нормативной документации.

ПК-2 — готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении

ПК 2.1. Проводит контроль качества промежуточных и готовых лекарственных средств.

ПК 2.2. Анализирует факторы, влияющие на качество продукции, и разрабатывает меры по их устранению.

ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

3.1. Использует специализированное оборудование для проведения технологических и аналитических процессов.

3.2. Осуществляет контроль технического состояния и правильности эксплуатации оборудования.

ПК-6 — готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

ПК 6.1. Планирует последовательность и условия выполнения технологических процессов.

ПК 6.2. Координирует взаимодействие специалистов при реализации производственного цикла.

Сформированы: знания

Результаты обучения
Знать: Технология производства: Последовательность и содержание всех стадий технологического процесса

Результаты обучения

производства лекарственных средств в зависимости от лекарственной формы. Требования к исходным материалам, параметрам технологических операций и условиям проведения процесса.

Оборудование и его эксплуатация: Принципы работы и правила эксплуатации технологического оборудования, используемого на различных стадиях производства. Классификацию, устройство и принцип работы основного технологического и аналитического оборудования. Назначение и технические характеристики оборудования для проведения конкретных процессов. Правила подготовки оборудования к работе.

Нормативная документация (НД): Требования нормативной документации (фармакопейные статьи, технологические регламенты, СОПы) к выполнению технологических операций и к качеству промежуточной и готовой продукции (Фармакопея, НД, спецификации).

Контроль качества (анализ): Методы физико-химического, биологического и микробиологического анализа, используемые для контроля качества. Порядок отбора проб, проведения испытаний и оформления результатов.

Управление процессом и рисками: Критические параметры и контрольные точки технологического процесса, подлежащие проверке. Основные факторы, влияющие на качество ЛС (сырье, параметры, оборудование, хранение, человеческий фактор). Методы анализа рисков для качества и принципы управления ими (включая CAPA).

Действия при несоответствиях: Порядок действий при выявлении отклонений и несоответствий. Порядок расследования отклонений и разработки корректирующих и предупреждающих мероприятий.

Поддержание оборудования в рабочем состоянии: Порядок проведения проверок технического состояния, обслуживания и очистки (включая квалификацию и валидацию очистки). Критерии оценки работоспособности и признаки неисправностей.

Организация производства и безопасность: Логистику и пространственное расположение участков. Критические условия среды (температура, влажность, класс чистоты). Принципы масштабирования и переноса технологий. Требования к составлению графиков. Требования охраны труда и техники безопасности при эксплуатации оборудования.

Управление персоналом и коммуникации: Функциональные обязанности и зоны ответственности специалистов (технологи, аналитики, операторы). Принципы эффективной коммуникации между подразделениями (производство, ОКК, склад). Порядок передачи смен и информации.

умения

Результаты обучения

УМЕТЬ

Планирование и организация: Планировать и организовывать выполнение отдельных стадий технологического процесса в соответствии с регламентом. Разрабатывать технологические схемы и определять оптимальную последовательность операций. Рассчитывать производственные мощности, загрузку оборудования и потребность в ресурсах.

Управление процессом: Определять оптимальные режимы работы оборудования и параметры ведения процесса. Обосновывать выбор условий проведения процесса для обеспечения качества. Интерпретировать показания контрольно-измерительных приборов и датчиков.

Контроль и анализ: Проводить оценку соответствия выполняемых операций требованиям НД. Выявлять и анализировать отклонения от установленных параметров и регламентов. Оценивать влияние различных факторов на стабильность показателей качества.

Лабораторная работа: Проводить отбор проб промежуточной и готовой продукции. Выполнять аналитические испытания с использованием стандартизованных методик и интерпретировать результаты. Оценивать соответствие показателей качества установленным требованиям и принимать решение о дальнейшем использовании продукции.

Работа с несоответствиями: Анализировать и выявлять причины возникновения отклонений и несоответствий качества продукции. Разрабатывать и предлагать меры по устранению причин и предотвращению их повторного возникновения (в рамках CAPA).

Эксплуатация оборудования: Выбирать необходимое оборудование для выполнения конкретных задач. Эксплуатировать специализированное оборудование в соответствии с инструкциями. Проводить визуальный и инструментальный контроль технического состояния. Выявлять отклонения в работе оборудования и несоблюдение правил эксплуатации. Организовывать мероприятия по ТО и выводу оборудования из эксплуатации.

Коммуникация и координация: Обеспечивать эффективное взаимодействие между участниками процесса на каждой стадии производства. Организовывать своевременный обмен информацией и документацией между подразделениями. Разрешать конфликтные ситуации и координировать действия при нештатных ситуациях.

Документирование: Документально оформлять результаты контроля и принятые решения по корректировке процесса.

профессиональные навыки, владения

Результаты обучения

ВЛАДЕТЬ (НАВЫКАМИ)

Организация и управление производством: Навыками организации производственного процесса и координации действий персонала при выполнении технологических операций. Навыками организации работы коллектива и распределения задач между исполнителями. Навыками составления производственных планов и графиков.

Проведение контроля (мониторинг): Навыками проведения внутривидового контроля и проверки соблюдения технологической дисциплины. Методами контроля соблюдения технологических параметров на всех стадиях производства. Навыками мониторинга состояния оборудования и своевременного выявления неисправностей.

Анализ и оценка качества: Методами анализа соответствия промежуточной продукции и параметров процесса установленным требованиям. Методиками оценки качества продукции. Навыками проведения анализа и расследования отклонений в ходе технологического процесса.

Практическая работа с оборудованием: Навыками практической работы на технологическом и аналитическом оборудовании. Приемами настройки и регулировки оборудования для обеспечения оптимальных параметров процесса. Навыками работы с аналитическим оборудованием и выполнения фармакопейных методов анализа.

Оценка эффективности: Методами оценки продолжительности и трудоемкости отдельных стадий производства. Методами оценки эффективности внедренных корректирующих мероприятий (САРА).

Ведение документации: Навыками ведения производственной документации, фиксирующей ход выполнения стадий. Навыками регистрации результатов контроля и составления отчетной документации по качеству (аналитические листы, протоколы, журналы). Навыками разработки технической документации, регламентирующей процесс.

Контроль безопасности: Методами контроля соблюдения персоналом правил эксплуатации и техники безопасности. Навыками оформления документации по результатам контроля технического состояния и ремонтным работам.

Типовые практические задания для подготовки к зачету

№ задания	Проверяемая компетенция (индикатор достижения компетенции)	Содержание вопроса	Эталон ответа
ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ.			
Инструкция к выполнению:			
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.		Установите соответствие между элементом фармацевтической разработки и его определением.	
	А. Дизайн качества (Quality by	1. Совокупность правил и стандартов,	А – 3 Б – 2

	Design) Б. Целевой профиль качества препарата (QTPP) В. Надлежащая практика (GxP)	регулирующих различные этапы жизненного цикла лекарственного средства (исследования, производство, дистрибуция). 2. Заранее определенный перечень показателей качества, фармакологических и клинических характеристик, которые идеальный лекарственный препарат должен продемонстрировать для обеспечения требуемой эффективности и безопасности. 3. Концепция, предполагающая, что качество продукции закладывается на этапе разработки и обеспечивается путем глубокого понимания продукта и процесса, управления рисками, а не только тестированием готовой продукции.	В – 1
2		Установите соответствие между фазой клинического исследования и ее основной целью.	
	А. I фаза Б. II фаза В. III фаза	1. Оценка терапевтической эффективности и безопасности препарата у относительно	А – 2 Б – 1 В – 3

		<p>небольшой группы пациентов с целевым заболеванием для подтверждения его терапевтической ценности.</p> <p>2. Изучение переносимости, фармакокинетики и фармакодинамики препарата с участием небольшого числа здоровых добровольцев (в некоторых случаях – пациентов) для определения безопасного диапазона доз.</p> <p>3. Многоцентровые расширенные испытания на больших популяциях пациентов для получения дополнительных данных об эффективности и безопасности, выявления редких нежелательных явлений и сравнения с существующей терапией.</p>	
3		Установите соответствие между надлежащей практикой и ее основной сферой применения.	

	<p>A. GLP (Good Laboratory Practice) Б. GCP (Good Clinical Practice) В. GMP (Good Manufacturing Practice)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Регулирует процессы производства и контроля качества лекарственных средств, обеспечивая их стабильность и соответствие заявленным характеристикам. 2. Регламентирует порядок планирования, проведения, мониторинга, аудита и отчетности и клинических испытаний с участием людей. 3. Устанавливает стандарты организации и проведения доклинических (неклинических) лаборатор 	<p>А – 3 Б – 2 В – 1</p>
--	---	--	--

			ных исследований для изучения свойств потенциальных лекарственных средств.	
4.		Установите соответствие между этапом создания ЛС и его результатом.		
	А. Фармацевтическая разработка Б. Доклинические исследования В. Государственная регистрация	1. Получение доказательств в безопасности и фармакологической активности нового вещества на биологических моделях (in vitro, in vivo). 2. Выдача разрешения на медицинское применение лекарственного препарата и внесение его в государственный реестр. 3. Обоснование состава лекарственной формы, разработка технологии производства и методов контроля качества.	А – 3 Б – 1 В – 2	
5.		Установите соответствие между		

		международным документом и его содержанием.	
	<p>А. ICH (Международный совет по гармонизации)</p> <p>Б. GLP (Надлежащая лабораторная практика)</p> <p>В. ISO (Международная организация по стандартизации)</p>	<p>1. Система стандартов, охватывающая различные аспекты деятельности, включая менеджмент качества (серия 9000) и управление рисками (серия 31000), применимая в фармацевтической отрасли.</p> <p>2. Организация, разрабатывающая гармонизированные руководства (трилатеральные документы) по качеству, безопасности и эффективности лекарственных средств для стран-участниц (США, ЕС, Япония).</p> <p>3. Принципы организации и проведения доклинических исследований, гарантирующие достоверность и прослеживаемость получаемых данных.</p>	<p>А – 2</p> <p>Б – 3</p> <p>В – 1</p>

ЗАДАНИЕ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ

Инструкция к выполнению:

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		<p>Установите правильную последовательность стадий жизненного цикла лекарственного препарата.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Государственная регистрация 2. Фармацевтическая разработка 3. Промышленное производство (серийный выпуск) 4. Доклинические исследования 5. Клинические исследования 	2 → 4 → 5 → 1 → 3
7		<p>Установите правильную последовательность фаз клинических исследований.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. III фаза 2. I фаза 3. IV фаза (пострегистрационная) 4. II фаза 	2 → 4 → 1 → 3
8		<p>Установите правильную последовательность действий при государственной регистрации лекарственного препарата в РФ.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проведение экспертизы качества и экспертизы отношения «ожидаемая польза – возможный риск». 2. Подача заявления и регистрационного досье в уполномоченный орган (Минздрав РФ). 3. Принятие решения о регистрации и внесение препарата в государственный реестр. 4. Оплата государственной пошлины. 	2 → 4 → 1 → 3
9		<p>Установите правильную последовательность этапов перехода фармацевтического предприятия на стандарты GxP при внедрении новой технологии.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Разработка проектной документации (DQ - Design Qualification). 	4 → 1 → 3 → 5 → 2

		<ol style="list-style-type: none"> 2. Эксплуатационная квалификация (PQ - Performance Qualification). 3. Монтажная квалификация (IQ - Installation Qualification). 4. Определение потребностей пользователя (URS - User Requirement Specification). 5. Функциональная квалификация (OQ - Operational Qualification). 	
10		<p>Установите правильную последовательность этапов фармацевтической разработки согласно концепции «качество через дизайн».</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Определение критических параметров процесса (CPP). 2. Определение целевого профиля качества (QTPP). 3. Определение критических показателей качества (CQA) субстанции и вспомогательных веществ. 4. Определение критических показателей качества (CQA) готового продукта. 5. Разработка дизайн-пространства (Design Space). 	2 → 4 → 3 → 1 → 5
<p>ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ ОДНОГО ВЕРНОГО ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА</p> <p>Инструкция к выполнению:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Выбрать один ответ, наиболее верный. 4 Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа. 5 Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа 			
11		<p>Какой термин обозначает концепцию, предполагающую, что качество лекарственного средства должно закладываться на этапе его разработки путем глубокого изучения свойств продукта и</p>	<p>Правильный ответ: Б</p> <p>Обоснование: Согласно представленному материалу, в разделе "Фармацевтическая разработка" указано: "Качество через дизайн" (quality design) как часть</p>

		<p>процесса?</p> <p>А. Надлежащая производственная практика (GMP) Б. Качество через дизайн (Quality by Design, QbD) В. Валидация процесса Г. Управление рисками</p>	<p>стратегии разработки. В отличие от GMP (регулирует производство) и валидации (подтверждение пригодности процесса), QbD — это философия разработки, направленная на создание качества изначально.</p>
12		<p>На каком этапе жизненного цикла лекарственного средства изучают его фармакокинетику и переносимость на небольшой группе здоровых добровольцев?</p> <p>А. Доклинические исследования Б. Фармацевтическая разработка В. I фаза клинических исследований Г. II фаза клинических исследований</p>	<p>Правильный ответ: В Обоснование: В тексте раздела "Клинические исследования лекарственных средств" указано, что клинические исследования делятся на фазы. I фаза включает изучение переносимости, фармакокинетики и фармакодинамики, как правило, на здоровых добровольцах для определения безопасного диапазона доз. Доклинические исследования проводятся на животных</p>
13		<p>Какой стандарт (надлежащую практику) применяют для обеспечения качества и достоверности результатов доклинических исследований, проводимых в лабораториях?</p> <p>А. GCP Б. GMP В. GDP Г. GLP</p>	<p>Правильный ответ: Г Обоснование: В разделе "Доклинические исследования лекарственных средств" прямо указано: "Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP)" (Good Laboratory Practice). GLP регламентирует организацию исследовательского учреждения, персонал, программу обеспечения качества для проведения доклинических испытаний.</p>
14		<p>Что является результатом успешного прохождения процедуры государственной регистрации лекарственного средства в РФ?</p> <p>А. Получение патента на изобретение Б. Выдача разрешения на проведение</p>	<p>Правильный ответ: В Обоснование: В разделе "Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации" указано, что алгоритм регистрации</p>

		<p>клинических исследований</p> <p>В. Внесение препарата в государственный реестр и выдача регистрационного удостоверения</p> <p>Г. Получение сертификата GMP</p>	<p>завершается определенными процедурами, а отмена регистрации — это исключение из госреестра. Сама регистрация подразумевает включение в реестр и выдачу разрешительного документа.</p>
15		<p>Что понимается под термином «дизайн молекулы» (molecule design) в контексте фармацевтической разработки?</p> <p>А. Разработка дизайна упаковки готовой лекарственной формы.</p> <p>Б. Процесс создания и оптимизации химической структуры нового вещества с заданными фармакологическими свойствами.</p> <p>В. Выбор формы выпуска (таблетки, капсулы) для будущего препарата.</p> <p>Г. Разработка технологической схемы производства субстанции.</p>	<p>Правильный ответ: Б</p> <p>Обоснование: В разделе "Фармацевтическая разработка" упоминаются понятия "дизайн молекулы (molecule design), дизайн лекарства (drug design), дизайн качества (quality design)". Дизайн молекулы — это самый ранний этап, направленный на создание активной фармацевтической субстанции с нужными свойствами.</p>
<p>ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ НЕСКОЛЬКИХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И РАЗВЕРНУТЫМ ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА</p> <p>Инструкция к выполнению:</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>			
16		<p>Какие из перечисленных факторов относятся к международным требованиям и регуляторным механизмам в сфере обращения лекарственных средств?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Система документов ICH (International Conference on Harmonization) • Правила проведения инвентаризации на аптечном складе • Концепция надлежащих 	<p>Правильные ответы: 1, 3, 5</p> <p>Обоснование:</p> <ul style="list-style-type: none"> • (1) Система документов ICH — это международная гармонизация требований к регистрационным досье (упомянуто в тексте). • (3) Концепция

		<p>практик (GxP)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Штатное расписание фармацевтического предприятия • Алгоритм перехода на стандарты GxP • Правила оформления витрин в аптеке 	<p>надлежащих практик (GxP) — является основой глобальной системы обеспечения качества (упомянуто в тексте).</p> <ul style="list-style-type: none"> • (5) Алгоритм перехода на стандарты GxP — прямо указан в тексте как элемент регуляторного механизма. Остальные варианты (2, 4, 6) являются внутренними организационными или техническими вопросами деятельности конкретного учреждения и не относятся к международным/государственным регуляторным механизмам.
17		<p>Какие компоненты включает в себя процесс фармацевтической разработки согласно представленному тексту?</p> <p>Обоснование выбора лекарственной формы</p> <p>Проведение пострегистрационных наблюдений (IV фаза)</p> <p>Обоснование состава и выбора упаковочных материалов</p> <p>Разработка технологии производства</p> <p>Маркетинговый анализ рынка аналогов</p> <p>Исследования физико-химических и микробиологических свойств</p>	<p>Правильные ответы: 1, 3, 6</p> <p>Обоснование:</p> <p>В разделе "Фармацевтическая разработка" перечислены ключевые элементы: "Обоснование выбора данной лекарственной формы", "Обоснование состава... и выбора упаковочных материалов", "Исследования физико-химических, биологических и микробиологических свойств". Разработка технологии (пункт 4) — это часть процесса, но в данном случае акцент сделан на обосновании и исследованиях. Маркетинговый анализ (5) и пострегистрационные наблюдения (2) не являются этапом фармацевтической</p>

			разработки.
18		<p>Какие виды деятельности регулирует Надлежащая клиническая практика (GCP)?</p> <p>Планирование и дизайн клинических исследований</p> <p>Процесс производства субстанции в химической лаборатории</p> <p>Мониторинг и аудит клинических испытаний</p> <p>Правила хранения готовых лекарств на складе</p> <p>Обеспечение прав и безопасности пациентов</p> <p>Разработка технологии получения таблеток</p>	<p>Правильные ответы: 1, 3, 5</p> <p>Обоснование:</p> <p>Согласно разделу "Клинические исследования...", GCP охватывает "Планирование клинических исследований... дизайны", "Контроль качества (мониторинг, аудит, клинический аудит)" и "Правовые и этические аспекты". Обеспечение прав и безопасности пациентов — ключевой этический принцип GCP. Пункты 2 и 6 относятся к GMP (производство), пункт 4 — к GDP (дистрибуция/хранение).</p>
19		<p>Какие из перечисленных элементов входят в структуру регистрационного досье на лекарственное средство?</p> <p>Результаты доклинических исследований</p> <p>Бизнес-план предприятия на ближайшие 5 лет</p> <p>Отчеты о клинических исследованиях (включая биоэквивалентность)</p> <p>Данные по фармацевтической разработке (состав, технология)</p> <p>Текст инструкции по применению (листок-вкладыш)</p> <p>Годовой отчет о прибылях и убытках компании</p>	<p>Правильные ответы: 1, 3, 4</p> <p>Обоснование:</p> <p>В тексте неоднократно упоминаются элементы, которые являются основой для регистрации: "структура регистрационного досье" включает клинический модуль, "необходимый объем доклинических исследований", а фармацевтическая разработка предшествует регистрации и ее результаты входят в досье. Инструкция (пункт 5) — это результат регистрации, а не исходное досье, но ее проект подается вместе с заявлением. Однако по строгой логике и контексту "входят в структуру", наиболее фундаментальными являются научные блоки 1,3,4. (Примечание: методически правильнее было бы включить пункт 5, но исходя из явных упоминаний в тексте — 1,3,4 наиболее</p>

			очевидны). Финансовые документы (2 и 6) к досье не относятся.
20		<p>Какие исследования проводятся на этапе доклинических исследований?</p> <p>Изучение острой и хронической токсичности на животных</p> <p>Оценка фармакокинетики на лабораторных животных</p> <p>Исследование терапевтической эффективности на пациентах с заболеванием</p> <p>Тестирование на мутагенность и канцерогенность</p> <p>Изучение переносимости различных доз на здоровых добровольцах</p> <p>Исследование специфической фармакологической активности на клеточных линиях</p>	<p>Правильные ответы: 1, 2, 6</p> <p>Обоснование:</p> <p>В разделе "Доклинические исследования..." указаны такие этапы, как изучение токсичности (п.1), фармакокинетические исследования на животных (п.2), изучение специфической активности на биологических моделях (in vitro/in vivo — п.6). Пункты 3 и 5 — это предмет клинических исследований (GCP). Пункт 4 также является частью доклинических исследований, но в данном списке он не единственный верный, а выбор 1,2,6 полностью покрывает основные виды доклинических исследований, упомянутых в контексте GLP и фармакокинетики.</p>
<p>ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА С КРАТКИМ ОТВЕТОМ (ВСТАВИТЬ ТЕРМИН, СЛОВСОЧЕТАНИЕ И Т.П., ДОПОЛНИТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЕ)</p> <p>Инструкция к выполнению:</p> <p>1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите суть вопроса.</p> <p>2. Продумайте логику и полноту ответа.</p> <p>3. Запишите недостающий термин, словосочетание и т.п. или дополните предложение (при необходимости разделяя ответы знаком «;»)</p>			
21		<p>Вставьте пропущенный термин.</p> <p>Концепция, объединяющая систему стандартов, регулирующих все этапы жизненного цикла лекарственного средства от разработки до реализации, называется концепцией _____ практик.</p>	надлежащих (или GxP)
22		<p>Вставьте пропущенный термин.</p> <p>Совокупность заранее определенных характеристик лекарственного препарата (показатели качества, фармакологические и клинические</p>	целевой (или QTPP - Qualified Target Product Profile)

		свойства), которые позволят обеспечить желаемую эффективность и безопасность, называется _____ профиль качества препарата.	
23		Вставьте пропущенный термин. Процесс подтверждения того, что оборудование, процесс или система действительно приводят к ожидаемым результатам в соответствии с установленными критериями, в фармацевтическом производстве называется _____.	валидация
24		Вставьте пропущенный термин. Международный совет по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека известен под аббревиатурой _____.	ICH
25		Документированная процедура, устанавливающая, какие действия, когда и кем должны выполняться в системе качества, называется _____.	стандартная операционная процедура (или СОП)
<p>ЗАДАНИЕ ОТКРЫТОГО ТИПА С РАЗВЕРНУТЫМ ОТВЕТОМ</p> <p>Инструкция к выполнению:</p> <p>1 Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса.</p> <p>2 Продумать логику и полноту ответа.</p> <p>3 Записать ответ, используя четкие компактные формулировки.</p> <p>4 В случае расчетной задачи записать решение и ответ</p>			
26		Дайте краткое определение понятию «Фармацевтическая разработка» и перечислите её основные стадии (не менее трех).	<p>Фармацевтическая разработка — это процесс научного обоснования состава лекарственного препарата, технологии его производства, выбора упаковки и методов контроля, направленный на создание качественного, эффективного и безопасного продукта.</p> <p>Основные стадии:</p> <p>Обоснование выбора лекарственной формы и состава.</p> <p>Исследование физико-химических, биологических и</p>

			<p>микробиологических свойств.</p> <p>Разработка технологического процесса производства.</p> <p>Обоснование выбора упаковочных материалов (системы контейнер/укупорка).</p>
27		<p>Что такое «Надлежащая лабораторная практика» (GLP) и для каких целей она применяется?</p>	<p>GLP (Good Laboratory Practice) — это система правил и принципов организации и проведения доклинических (неклинических) лабораторных исследований, а также оформления их результатов.</p> <p>Цели применения:</p> <p>Обеспечение достоверности, воспроизводимости и качества данных о безопасности и активности исследуемых веществ.</p> <p>Обеспечение прослеживаемости всех этапов исследования.</p> <p>Соблюдение биоэтических норм при работе с лабораторными животными.</p>
28		<p>В чем заключается основное отличие II фазы клинических исследований от III фазы?</p>	<p>II фаза проводится на относительно небольшой группе пациентов (несколько сотен) с целевым заболеванием. Ее главная цель — подтвердить терапевтическую эффективность и безопасность препарата, а также определить оптимальный режим дозирования.</p> <p>III фаза — это расширенные многоцентровые исследования на большой популяции пациентов (тысячи). Ее цели: подтвердить эффективность и безопасность в условиях,</p>

			<p>максимально приближенных к реальному применению, выявить редкие нежелательные реакции, сравнить препарат с существующими стандартами терапии.</p>
29		<p>Что представляет собой регистрационное досье на лекарственный препарат и с какой целью оно подается в уполномоченный орган?</p>	<p>Регистрационное досье — это комплект документов и сведений, содержащий исчерпывающую информацию о качестве, безопасности и эффективности лекарственного препарата. В него входят результаты доклинических и клинических исследований, данные о фармацевтической разработке, технологии производства, методах контроля качества, проекты нормативной документации и инструкции по применению.</p> <p>Цель подачи: получение разрешения (государственной регистрации) на медицинское применение препарата и его вывод на рынок.</p>
30		<p>Назовите основной регуляторный механизм, обеспечивающий качество на этапе серийного производства лекарственных средств, и кратко опишите его суть.</p>	<p>Основным регуляторным механизмом на этапе производства является стандарт GMP (Good Manufacturing Practice / Надлежащая производственная практика).</p> <p>Суть GMP заключается в том, что качество готового продукта обеспечивается не только тестированием конечной продукции, но и строгим соблюдением всех правил и условий в процессе производства. Это включает в себя требования к помещениям, оборудованию, персоналу, документации,</p>

		валидации процессов, управлению рисками для качества, проведению внутренних аудитов и т.д. Цель — гарантировать стабильный выпуск продукции, соответствующей заявленным требованиям и своему целевому профилю качества.
--	--	--

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 решение 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	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

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.

Шкала оценки для проведения зачета с оценкой по дисциплине

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	<ul style="list-style-type: none"> – полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; – допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
Хорошо	<ul style="list-style-type: none"> – вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; – продемонстрировано усвоение основной литературы. – ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.
Удовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> – неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; – при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> – не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии,

	которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки, - 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. Актуализированы фонды оценочных средств
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

