

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 02.07.2026 14:14:52
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»**

Институт фармации и биотехнологии

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА
ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО
ДИСЦИПЛИНЕ/ПРАКТИКЕ**

ЦИФРОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ В ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

(наименование дисциплины/практики)

**Оценочные материалы рекомендованы МССН для направления подготовки/
специальности:**

18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Освоение дисциплины/практики ведется в рамках реализации основной
профессиональной образовательной программы (ОП ВО, профиль/ специализация):**

«ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ»

(направленность и реквизиты открытия ОП ВО)

Оценочные материалы разработаны/актуализированы для учебного года:

2027/2028

(учебный год)

Москва

1. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ/ПРАКТИКЕ

1.1. Текущий контроль успеваемости и самостоятельной работы студентов по дисциплине «Цифровые инструменты в профессиональной деятельности» предполагает устный опрос обучающихся по вопросам, определяющим уровень знаний материала темы занятия.

а) Практические работы используются для оценки навыков применения цифровых инструментов в профессиональной деятельности. Каждая практическая работа оценивается от 0 до 10 баллов.

Таблица 2.1. Шкала и критерии оценивания практической работы

Критерии оценивания практическую работу	Баллы		
	Не соответствует критерию	Частично соответствует критерию	Полностью соответствует критерию
Работа выполнена в срок и представлена в установленной форме	0	–	2
Все поставленные задачи решены в соответствии с требованиями	0	–	2
Применены корректные инструменты и методы обработки данных	0	–	2
Результаты оформлены профессионально, графики/таблицы информативны	0	–	2
Продемонстрирована способность интерпретировать результаты и делать выводы	0	–	2
ИТОГО, баллов			10

Перечень практических работ:

Практическая работа № 1 (раздел 2). В MS Word разработать технологическую инструкцию на таблетированный лекарственный препарат: структура по ГОСТ, стили заголовков, автосохранение, нумерация страниц, таблицы, список литературы по ГОСТ Р 7.0.5.

Практическая работа № 2 (раздел 3). В MS Excel обработать данные контроля качества таблеток ($n=20$): рассчитать \bar{x} , σ , CV%, RSD. Построить контрольную карту Шухарта (\bar{x} -карта и R-карта). Применить регрессионный анализ для зависимости твёрдости от давления прессования.

Практическая работа № 3 (раздел 4). В MarvinSketch нарисовать структуры 5 заданных лекарственных субстанций. Для каждой с помощью SwissADME рассчитать:

MW, LogP, HBD, HBA, TPSA, растворимость. Оценить drug-likeness по правилу Липинского. Оформить сводный отчёт.

Практическая работа № 4 (раздел 8). Провести информационный поиск в PubMed по заданной теме с использованием MeSH-терминов и булевых операторов. Добавить 10 источников в Zotero. Оформить библиографический список по ГОСТ Р 7.0.5 в Word с автоматическими ссылками.

б) Устный опрос проводится по пройденным темам в начале практического занятия. Оценивается от 0 до 5 баллов.

Таблица 2.2. Примерные вопросы для устного опроса:

1. Что такое Pharma 4.0? Назовите ключевые технологии цифровой трансформации фармацевтической отрасли.
2. Что такое LIMS? Чем отличается от ELN? Каковы требования Annex 11 к компьютеризированным системам?
3. Опишите принцип работы контрольной карты Шухарта. Каковы критерии нестабильности процесса?
4. Что такое система МДЛП? Кто является её участниками? Каков порядок работы с маркированными препаратами?
5. Какие базы данных применяются для поиска регуляторной информации о лекарственных средствах?

в) Контрольная работа является письменной проверкой знаний. Каждое задание оценивается от 0 до 2,5 баллов, итого 10 баллов за работу.

Пример контрольной работы (раздел 7 — электронный документооборот):

Вариант 1

1. Опишите виды электронной подписи согласно ФЗ-63. В каких случаях в фармацевтических организациях применяется усиленная квалифицированная ЭП?
2. Составьте схему документооборота при регистрации серии лекарственного препарата в системе МДЛП: основные операции, направление потоков данных, участники.
3. Какие требования предъявляет 21 CFR Part 11 к электронным подписям и электронным записям в компьютеризированных системах GMP?
4. Предложите структуру СЭД для аналитической лаборатории фармацевтического предприятия: перечень модулей, типы документов, уровни доступа.

г) Доклад/сообщение на семинарском занятии оценивается в соответствии с критериями, приведёнными в таблице.

Таблица 2.3. Шкала и критерии оценивания сообщений/докладов

Критерии оценивания сообщение/доклад	Баллы		
	Не соответствует критерию	Частично соответствует критерию	Полностью соответствует критерию
Доклад сопровождается подготовленной презентацией / наглядными материалами	0	1–4	5
Обучающийся практически не пользуется подготовленной	0	1–4	5

рукописью			
Доклад показывает уверенное владение терминологическим аппаратом дисциплины	0	1–4	5
Доклад имеет чёткую логическую структуру и обоснование выводов	0	1–4	5
Доклад показывает понимание связей с другими разделами дисциплины / ОП	0	1–4	5
ИТОГО, баллов			25

Перечень тем докладов/сообщений:

- Pharma 4.0: реальные примеры цифровой трансформации фармацевтических предприятий.
- Сравнительный обзор российских СЭД для фармацевтических организаций.
- Требования Annex 11 GMP к компьютеризированным системам: практика применения.
- LIMS в аналитической лаборатории: выбор, внедрение, валидация.
- Система МДЛП: текущее состояние, проблемы и перспективы.
- Защита персональных данных в фармацевтических организациях: ФЗ-152.
- Облачные сервисы в фармацевтической отрасли: возможности и ограничения GMP.
- Инструменты визуализации данных: Tableau, Power BI — применение в технологическом контроле.

2. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ/ПРАКТИКЕ

Промежуточная аттестация по дисциплине «Цифровые инструменты в профессиональной деятельности» проводится в форме аттестационных испытаний:

- по итогам 5 семестра (разделы 1–5): ЗАЧЁТ;
- по итогам 6 семестра (разделы 6–9): ЭКЗАМЕН.

2.1. Перечень оцениваемых компетенций с указанием индикаторов их достижения.

Перечень оцениваемых компетенций	Индикаторы достижения компетенций
УК-12	УК-12.1; УК-12.2
ОПК-6	ОПК-6.1; ОПК-6.2
ПК-5	ПК-5.2

2.2. Шкала и критерии оценивания устного контроля обучающихся при промежуточном контроле (зачет) в форме устного собеседования с оценкой

Зачёт проводится в форме защиты портфолио практических работ за семестр + устное собеседование. По результатам обучающийся может получить от 1 до 25 баллов.

Экзамен проводится по билетам, содержащим два теоретических вопроса и одно практическое задание. По результатам обучающийся может получить от 1 до 25 баллов.

Критерии оценивания ответ	Баллы		
	Не соответствует критерию	Частично соответствует критерию	Полностью соответствует критерию
Обучающийся даёт ответ без наводящих вопросов преподавателя	0	1–4	5
Обучающийся практически не пользуется подготовленными материалами	0	1–4	5
Ответ показывает уверенное владение терминологическим аппаратом дисциплины	0	1–4	5
Ответ имеет чёткую логическую структуру	0	1–4	5
Ответ показывает понимание связей между предметом вопроса и другими разделами / дисциплинами ОП	0	1–4	5
ИТОГО, баллов			25

2.3. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Вопросы для подготовки к зачету (5 семестр, разделы 1–5):

1. Каковы ключевые тенденции цифровой трансформации фармацевтической отрасли? Что такое Pharma 4.0?

2. Перечислите основные виды документов ГМП, разрабатываемых специалистом в области химической технологии. Какие инструменты используются для их оформления?

3. Что такое контрольная карта Шухарта? Каковы признаки нестабильности процесса?

4. Для чего применяется MarvinSketch? Какие свойства молекул можно предсказать с помощью SwissADME?

5. Что такое LIMS? Чем отличается от ELN? Назовите примеры применения в фармацевтической лаборатории

Примерный перечень вопросов к экзамену (6 семестр, разделы 6–9):

1. Облачные технологии в профессиональной деятельности: виды сервисов, вопросы безопасности, соответствие требованиям GMP.

2. Система МДЛП: нормативная база, принципы работы, обязательства участников оборота лекарственных препаратов.
3. Электронный документооборот в фармацевтических организациях: нормативная база, виды ЭП, требования к СЭД.
4. Базы данных PubMed, ГРЛС, ЕМА ЕРАР: стратегии информационного поиска, применение в профессиональной деятельности.
5. Информационная безопасность в фармацевтических организациях: угрозы, методы защиты, ФЗ-152, ФЗ-149.
6. Менеджер библиографических ссылок Zotero: функции, работа с базой источников, оформление по ГОСТ.
7. Инструменты визуализации данных: Tableau Public, Power BI — возможности и применение в технологическом контроле.
8. Требования 21 CFR Part 11 и Annex 11 к компьютеризированным системам в фармацевтическом производстве.

Примеры практических заданий для экзаменационного испытания:

Задание 1. В MS Excel обработайте данные контроля качества (n=20): рассчитайте \bar{x} , σ , CV%, постройте контрольную карту Шухарта. Сделайте вывод о стабильности процесса.

Задание 2. Нарисуйте в MarvinSketch структурную формулу заданного вещества. Определите его физико-химические характеристики в SwissADME и оцените drug-likeness по правилу Липинского.

Задание 3. Предложите план цифровизации документооборота аналитической лаборатории фармацевтического предприятия: перечень систем, требования GMP, меры информационной безопасности.

РАЗРАБОТЧИКИ:

заведующий кафедрой
фармации и биотехнологии

Должность, БУП

Подпись

Кезимана П.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Директор института
фармации и биотехнологии

Наименование БУП

Подпись

Ромашенко В.А.

Фамилия И.О.