

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 имени Патриса  
Лумумбы»**

**Институт фармации и биотехнологии**

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

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

**УЧЕБНАЯ ПРАКТИКА**

(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**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**Москва, 2027**

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

## **1.1. Порядок организации практики.**

Учебная практика проводится в контрольно-аналитической лаборатории (далее - Организация), которая может обеспечить полноценное выполнение программы учебной практики.

Учебная практика по контролю качества лекарственных средств проводится на базе Организации, заключившей соответствующий договор с Университетом. Руководитель по практике от Университета назначается заведующим кафедрой фармации и биотехнологии и утверждается приказом ректора университета. Руководитель по практике от Организации назначается приказом или распоряжением руководителя Организации.

В первый день практики обучающиеся знакомятся с:

- организацией работы контрольно-аналитической лаборатории;
- организационно-методической работой;
- рабочим местом, обязанностями и особенностями работы специалиста по контролю качества лекарственных средств (провизора-аналитика).

## **1.2. Особенности организации практики в случае индивидуального прикрепления обучающихся.**

При проведении учебной практики по контролю качества лекарственных средств производится индивидуальное прикрепление студентов в следующем порядке.

Деканатом на основании соответствующего договора Организации и Университета, а также внутренней документации Университета, на каждого студента оформляется договор с Организацией с указанием персональных данных студента, а также срока и места проведения учебной практики по контролю качества лекарственных средств.

Организация на основании договора с РУДН назначает руководителя от Организации, обеспечивает доступ в производственный отдел Организации, доступ к внутренней документации Организации, предоставляет возможность проведения контроля качества лекарственных средств, для освоения студентом программы учебной практики по контролю качества лекарственных средств.

## **1.3. Особенности организации практики для лиц ОВЗ и инвалидов.**

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья форма проведения практики устанавливается с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

## **1.4. Права и обязанности студента при подготовке и прохождении практики**

**Студент имеет право:**

- проходить практику на базе РУДН или контрольно-аналитической лаборатории, заключившей договор с РУДН о прохождении практики обучающимися;

- получать консультации по вопросам прохождения практики у руководителя практики от Университета, руководителя практики от Организации.

#### **Студент обязан:**

- выполнять утвержденный план практики в соответствии с рабочей программой;
- полностью выполнять задания предусмотренные программой практики и методическими указаниями;
- подчиняться действующим правилам установленного распорядка;
- с собой иметь личные документы, письменные принадлежности, учебную литературу;
- соблюдать технику безопасности в лаборатории или контрольно-аналитической лаборатории;
- нести ответственность за выполняемую работу, ее качество и своевременное исполнение;
- вести подробный дневник, в котором ежедневно отражает все виды выполненных работ.

### **1.5. Руководство практикой**

**Кафедра фармации и биотехнологии ИФиБ осуществляет организационное и методическое руководство учебной практикой.**

Во время практики руководитель:

- проводит инструктаж обучающихся об условиях и порядке прохождения практики, обязанностях обучающихся, порядке заполнения отчетной документации;
- оказывает консультативную помощь при проведении анализа различных лекарственных форм в условиях аптеки;
- проверяет дневники;
- осуществляет контроль над деятельностью обучающихся.

По завершению практики руководитель практики от Университета проводит предэкзаменационную аттестацию и консультацию студентов и принимает экзамен.

### **1.6. Организация осуществляет практическое руководство практикой.**

Во время практики руководитель от Организации для освоения студентом программы учебной практики по контролю качества лекарственных средств:

- обеспечивает доступ в производственные помещения Организации,
- обеспечивает доступ к внутренней документации Организации,

- предоставляет возможность проведения контроля качества лекарственных средств в соответствии с календарно-тематическим планом практики,
- осуществляет контроль над практической деятельностью студентов по контролю качества лекарственных средств.

#### **Руководитель практики от Университета имеет право**

устанавливать график очередности проведения мероприятий, включенных в программу практики.

Руководитель практики от Университета обязан:

- обеспечить условия прохождения практики;
- консультировать обучающихся по вопросам практики и ведения дневника;
- проверять качество работы обучающихся.

#### **Руководитель практики от Организации имеет право**

устанавливать график очередности проведения мероприятий, включенных в программу практики.

Руководитель практики от Организации обязан:

- обеспечить условия прохождения практики студентов в части техники безопасности;
- обеспечить возможность выполнения студентом программы практики;
- проверять качество работы обучающихся;
- по окончании практики подготовить характеристику-отзыв на студента;
- сообщать руководителю от Университета об отсутствии студента на практике или пропусках по неуважительной причине.

### **Раздел 2.2. Содержание практики**

| <b>№ п/п</b> | <b>Наименование разделов практики</b>   |
|--------------|---|
| <b>1</b>     | <b>Подготовительный этап:</b>   |
| 1.2          | Ознакомление с: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ условиями прохождения практики;</li> <li>➤ правилами ведения и оформления дневника;</li> <li>➤ структурой лаборатории, рабочим местом и должностными обязанностями провизора-аналитика;</li> <li>➤ внешней и внутренней регламентирующей и регистрирующей документацией лаборатории или контрольно-аналитической лаборатории.</li> </ul> |
| <b>2</b>     | <b>Производственный этап:</b>   |
| 2.1          | Ознакомление с лабораторным оборудованием контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами.   |
| 2.2          | Контроль качества воды в условиях аптеки  |
| 2.3          | Контроль качества фармацевтических субстанций, концентратов, жидких лекарственных средств (в бюреточной установке), внутриаптечной заготовки  |
| 2.4          | Контроль качества инъекционных и инфузионных лекарственных средств  |

|           |   |
|-----------|---|
| 2.5       | Контроль качества жидких лекарственных форм   |
| 2.6       | Контроль качества твердых лекарственных форм  |
| 2.7       | Контроль качества мягких лекарственных форм   |
| 2.8       | Контроль качества лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам. Глазные капли   |
| 2.9       | Контроль качества лекарственного растительного сырья  |
| 2.10      | Контроль качества лекарственных препаратов на основе растительного сырья  |
| <b>3.</b> | <b>Самостоятельная работа:</b>  |
| 3.1       | Выполнение заданий, утвержденных для самостоятельной работы студента.   |
| 3.2       | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Изучение документации, необходимой для декларирования лекарственных средств.</li> <li>➤ Изучение контрафактных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.</li> <li>➤ Изучение нормативной документации: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 N 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)»;</li> <li>✓ Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309 (ред. от 24.04.2003) «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»;</li> <li>✓ Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм»;</li> <li>✓ Приказ Минздрава РФ от 05.11.1997 N 318 «Об утверждении Инструкции о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами»;</li> <li>✓ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;</li> <li>✓ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;</li> <li>✓ Приказ Минздрава РФ от 16.10.1997 N 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».</li> </ul> </li> <li>➤ Изучение внутренней регламентирующей нормативной документации.</li> </ul> |
| 3.3       | Ведение дневника.   |
| <b>4.</b> | <b>Промежуточная аттестация</b>   |
| 4.1       | Подготовка к защите отчета.   |
| 4.2       | Консультация.   |

|     |                |
|-----|----------------|
| 4.3 | ЗАЩИТА ОТЧЕТА. |
|     |                |

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

### 2.1. Перечень оцениваемых компетенций с указанием индикаторов их достижения.

| Перечень оцениваемых компетенций | Индикаторы достижения компетенций |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| УК-1                             | УК-1.1                            |
| УК-2                             | УК-2.3                            |
| УК-3                             | УК-3.1; УК-3.2                    |
| УК-4                             | УК-4.1; УК-4.2; УК-4.3            |
| УК-5                             | УК-5.1; УК-5.2; УК-5.3            |
| УК-6                             | УК-6.1; УК-6.2; УК-6.3            |
| УК-10                            | УК-10.1; УК-10.2                  |
| УК-12                            | УК-12.1; УК-12.2                  |
| ОПК-6                            | ОПК-6.1; ОПК-6.2                  |

### 2.2. Шкала и критерии оценивания контроля обучающихся при промежуточной аттестации

Аттестационное испытание проводится в форме ЗАЧЕТА С ОЦЕНКОЙ, в форме ЗАЩИТЫ ОТЧЕТА.

*Шкала и критерии оценивания:*

При подведении итогов практики в последний ее день обучающийся оформляет отчет о прохождении практики. В отчете должен быть отражен краткий анализ результатов прохождения практики. Отчет подписывают руководитель практики от Организации и руководитель практики от Университета.

По окончании практики обучающийся получает **характеристику**, в которой зафиксировано, как обучающийся зарекомендовал себя при прохождении практики. Основные положения характеристики:

1. Дисциплина
2. Освоение практических умений (с интересом, прилежно, формально и т.д.)
3. Неосвоенные практические навыки, причины
4. Общее впечатление об обучающемся.

Основной вывод характеристики – положительная или отрицательная оценка, рекомендуемая руководителем практики от Организации и руководителем практики от Университета.

В течение всего периода прохождения практики каждый обучающийся в обязательном порядке заполняет «**Дневник учебной практики**».

Дневник является основным документом, позволяющим оценить качество работы студента на практике.

Дневник заполняется ежедневно, в развернутой форме, с указанием времени начала и окончания работы, с подробным описанием приобретенных практических умений в течение рабочего дня (дневник должен соответствовать отчету о прохождении практики).

Ведение дневника по практике производится студентом в соответствии с приложением 2 к данной рабочей программе и требованиями методических указаний для студентов по учебной практике по контролю качества лекарственных средств.

Форма заполнения дневника выбирается индивидуально: печатная либо рукописная.

Дневник в обязательном порядке должен быть выполнен на скрепленных или прошитых белых листах формата А4.

Дневник подписывается руководителем практики от Организации и руководителем практики от Университета.

Дневник заверяется печатью Организации.

Учебная практика по контролю качества лекарственных средств завершается отчетом. За два рабочих дня до экзамена проводится аттестация (допуск студента к экзамену).

Аттестация включает в себя:

- проверку ведения студентом дневника;
- проверку наличия и содержания отчета по практике;
  - наличие положительной характеристики студента;
  - проверку выполнения самостоятельной работы студента (Приложение 1 к дневнику практики).

Порядок оценки уровня сформированности у обучающегося знаний, умений, опыта практической деятельности и компетенции по результатам прохождения практики:

| № | Содержание отчёта о практике | Критерии оценивания результатов практики   | Баллы      |
|---|------------------------------|--|------------|
| 1 | Дневник                      | Дневник не написан или не соответствует содержанию программы учебной практики  | 0 баллов   |
|   |                              | Дневник написан формально: встречается описание работ, не соответствующих индивидуальному заданию, описание приобретенных практических умений поверхностное, описание выполненных работ, не совпадает с отчетом по практике, количество часов от 70 до 80% | 1 - балл   |
|   |                              | В дневнике имеются незначительные ошибки в описании практических умений, работа студента соответствует индивидуальному заданию и полностью совпадает с отчетом по практике, количество часов от 80 до 90%  | 2 - балла  |
|   |                              | Дневник полностью соответствует требованиям, указанным в образце дневника, количество часов более 90%  | 3 - балла  |
| 2 | Отчет о прохождении практики | Отчет не предоставлен  | 0 - баллов |
|   |                              | Краткий анализ результатов прохождения практики  | 1 - балл   |
| 3 | Характеристика-              | Отрицательная характеристика   | 0 - баллов |

| № | Содержание отчёта о практике | Критерии оценивания результатов практики  | Баллы      |
|---|------------------------------|---|------------|
|   | отзыв                        | студента  |            |
|   |                              | Положительная характеристика студента   | 1 - балл   |
| 4 | Самостоятельная работа       | Не выполнено задание для самостоятельной работы                                   | 0 - баллов |
|   |                              | Задание для самостоятельной работы выполнено не в полном объеме и допущены ошибки | 1 - балл   |
|   |                              | Задание для самостоятельной работы выполнено в полном объеме                      | 2 - балла  |

Критерии оценки ответов на теоретические вопросы:

- 0 баллов выставляется студенту, если дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины.

- 1 балл выставляется студенту, если дан недостаточно полный и последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно- следственные связи. Могут быть допущены некоторые ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно.

- 2 балла выставляется студенту, если дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя.

- 3 балла выставляется студенту, если дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.

Баллы за тему выводятся как средний балл по заданным студенту вопросам, не считая количество «наводящих» и уточняющих вопросов. Баллы за текущую аттестацию выводятся как сумма баллов по подготовленным темам.

По результатам набранных студентом баллов руководителем по практике принимается решение об аттестации или не аттестации и оформляется аттестационная ведомость.

«Отлично» – пороговый или высокий уровень сформированности профессиональных

компетенций в период практики, высокий уровень знаний, высокая степень выполнения практических навыков, активный подход к решению профессиональных задач разной степени сложности, предусмотренных программой практики в соответствии с профессиональным стандартом и/или квалификационными характеристиками.

«Хорошо» – пороговый или высокий уровень сформированности компетенций, в период практики, адекватный уровень знаний, адекватная степень выполнения практических навыков, адекватная способность к решению стандартных профессиональных задач, предусмотренных программой практики в соответствии с профессиональным стандартом и/или квалификационными характеристиками.

«Удовлетворительно» – пороговый уровень сформированности компетенций в период практики, уровня знаний и степени выполнения практических навыков достаточно для решения типовых профессиональных задач, предусмотренных программой практики в соответствии с профессиональным стандартом и/или квалификационными характеристиками.

«Неудовлетворительно» – пороговый или ниже уровень сформированности компетенций в период практики, уровня знаний и степени выполнения практических навыков недостаточно для решения типовых профессиональных задач, предусмотренных программой практики в соответствии с профессиональным стандартом и/или квалификационными характеристиками.

### **2.3. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации**

*Примерный перечень вопросов для подготовки к защите отчета по практике:*

1. Система контроля качества в лаборатории.
2. Виды контроля в лаборатории
3. Трудовые функции провизора-аналитика лаборатории.
4. Структура и содержание профессионального стандарта «Провизор-аналитик»
5. Типовая должностная инструкция провизора-аналитика.
6. Статус, роль и значение работы провизора-аналитика лаборатории.
7. Порядок проведения контроля соблюдения норм санитарного режима в лаборатории.  
Предмет и методы контроля.
8. Порядок отбора проб, контроля качества лекарственных средств и ведение документации провизором-аналитиком лаборатории.
9. Организация и оснащение рабочего места провизора-аналитика.
10. Основные нормативные документы, регламентирующие порядок проведения контроля качества лекарственных средств на территории РФ.
11. Нормативные документы, регламентирующие организацию и проведение внутриаптечного контроля.
12. Нормативная документация, регламентирующая изготовление, контроль качества, хранение и отпуск лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке.
13. Организация и оснащение рабочего места провизора-аналитика аптеки.
14. Основные положения профессионально-должностных требований провизора-аналитика аптеки.
15. Основные предупредительные мероприятия, обеспечивающие надлежащий уровень качества лекарственных форм аптечного изготовления.
16. Структура и основные разделы Государственной фармакопеи.
17. Оснащение оборудованием и реактивами рабочего места провизора-аналитика. НД, регламентирующий оснащение рабочего места.
18. Основные принципы титриметрического метода при проведении контроля качества лекарственных средств.
19. Основные принципы хроматографических методов контроля качества лекарственных

средств.

20. Виды хроматографии.
21. Основные принципы спектрофотометрического метода.
22. Особенности установления подлинности и контроля качества лекарственного растительного сырья (цельного и измельченного).
23. Использование микроскопирования для установления подлинности и контроля качества лекарственных средств.
24. Методы контроля влажности лекарственного растительного сырья.
25. Общие показатели доброкачественности лекарственного растительного сырья.
26. Определение показателей качества для жирных масел и жироподобных веществ.
27. Основные показатели качества фармацевтической субстанции. Общие фармакопейные методы анализа.
28. Определение физических и физико-химических показателей субстанции.
29. Нормативная документация, регламентирующая изготовление и контроль качества стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм.
30. Характеристика внутриаптечного контроля инъекционных растворов. Документы, регламентирующие качество.
31. Порядок заполнения журнала регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.
32. Анализ лекарственных препаратов аптечного и заводского производства.
33. Анализ субстанции по фармакопейной статье (ФС).
34. Порядок и особенности контроля качества воды очищенной и воды для инъекций.
35. Основные этапы изготовления инъекционных растворов в аптеках, их характеристика и контроль.
36. Требования общей фармакопейной статьи к анализу инъекционных лекарственных форм.
37. Контроль качества инфузионных ЛФ аптечного изготовления. Порядок и особенности контроля их качества.
38. Требования ОФС к анализу сиропов, суспензий, эмульсий.
39. Требования ОФС к анализу таблеток, гранул, порошков, капсул.
40. Требования ОФС к анализу мазей и суппозиторий.
41. Требования ОФС к анализу глазных капель.
42. Глазные лекарственные средства и их классификация. Показатели качества мягких глазных лекарственных средств, глазных вставок; глазных примочек.
43. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом содержания изотонирующих веществ.
44. Классификация мягких лекарственных средств: по средству к воде; по способности абсорбировать воду и механизму ее абсорбции; типу дисперсных систем; по концентрации действующих веществ и вспомогательных веществ.
45. Требования ОФС к настойкам и экстрактам. Показатели, определяемые при анализе настоек и экстрактов.
46. Требования к лекарственным веществам, используемым для изготовления стерильных и нестерильных лекарственных форм в условиях аптеки (надлежащий контроль и надзор за выполнением этих требований).
47. Качественный и количественный анализ ЛФ аптечного изготовления.
48. Обнаружение хлорид- и бромид-ионов при их совместном присутствии в лекарственных формах с помощью раствора серебра нитрата.
49. Особенности обнаружения дибазола в присутствии кислоты аскорбиновой.
50. Методы количественного определения натрия и калия хлорида, входящих в состав кровезаменяющих растворов.
51. Получение и контроль качества воды очищенной и концентратов. Сроки годности.

52. Условия хранения и соблюдения сроков годности готовых лекарственных средств в условиях аптеки (способы контроля, НД).
53. Условия хранения и соблюдения сроков годности фармацевтических субстанций в условиях аптеки (способы контроля, НД)
54. Номенклатура титрованных растворов, реактивов, индикаторов.
55. Система государственного контроля за деятельностью аптечных организаций.
56. Статус, функции и полномочия Росздравнадзора в сфере фармацевтической деятельности.
57. Факторы внешней и антропогенной сред, влияющих на качество лекарственных средств в лаборатории.
58. Внутренний контроль и самоинспекция работы персонала лаборатории с лекарственными препаратами, содержащими наркотические средства и психотропные вещества.
59. Правовая ответственность фармацевтических работников за качество лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента, отпускаемых населению аптечной организацией.
60. Климатический контроль в лаборатории.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Профессор кафедры фармации  
и биотехнологии

*Должность, БУП*

Василенко И.А.

*Подпись*

*Фамилия И.О.*

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Директор института фармации  
и биотехнологии

*Наименование БУП*

Ромащенко В.А.

*Подпись*

*Фамилия И.О.*