

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

Приложение к рабочей программе дисциплины
«Организация и правила производства лекарственных средств»

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН)

Институт фармации и биотехнологии

(наименование основного учебного подразделения)

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (ПРАКТИКЕ)

ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРАВИЛА ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

(наименование дисциплины)

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 (профиль) ОП ВО)

Москва, 2027

1. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРАВИЛА ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1.1. Текущий контроль успеваемости и самостоятельной работы студентов по дисциплине «Организация и правила производства лекарственных средств» предполагает устный опрос обучающихся по вопросам, определяющим уровень знаний материала темы занятия.

а) Перечень вопросов, предусмотренных для проведения текущего контроля в рамках освоения дисциплины «Организация и правила производства лекарственных средств»:

1. Общие требования к производству лекарственных средств и направления развития фармацевтической промышленности.
2. Понятие о фармацевтическом производстве, его структуре и функциях. Общая структура фармацевтического производства.
3. Виды фармацевтических производственных предприятий.
4. Помещения, оборудование и персонал фармацевтического производства.
5. Направления производства лекарственных средств.
6. История развития мировой фармацевтической промышленности.
7. Современные направления развития производства лекарственных средств.
8. Стратегия развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации.
9. История развития российской фармацевтической промышленности. Общие тенденции и особенности развития.
10. Стратегические направления развития российской фармацевтической промышленности.
11. Структура промышленного фармацевтического предприятия. Функции и взаимосвязь основных подразделений промышленного фармацевтического предприятия.
12. Общие принципы управления качеством производственного цикла.
13. Основные принципы системы обеспечения качества производства лекарственных средств.
14. Формы и методы контроля в производственном цикле.
15. Государственный контроль в сфере производства лекарственных средств.
16. Уполномоченное лицо по качеству при производстве лекарственных средств.
17. Правила производства лекарственных средств в жидкой лекарственной форме, включая эмульсии, суспензии, пожаро- и взрывоопасные, пахучие, красящие, ядовитые, психотропные и наркотические.
18. Производство ЛС в форме кремов, мазей, паст.
19. Производство растительных лекарственных препаратов.
20. Производство медицинских газов.
21. Производство дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций.
22. Производство радиофармацевтических лекарственных средств.
23. Общие правила к производству стерильных лекарственных средств.

24. Производство стерильных фармацевтических субстанций.
25. Требования к производственным помещениям, оборудованию при производстве лекарственных средств.
26. Требования к персоналу, участвующем в производстве стерильных лекарственных средств.
27. Виды стерилизации лекарственных средств.
28. Правила использования ионизирующего излучения в производстве лекарственных препаратов.
29. Контроль качества производства стерильных ЛС.
30. Основные требования, принцип и особенность производства биологических лекарственных средств. Биологический материал, используемый при производстве биологических лекарственных средств. Организация работы персонала при производстве биологических лекарственных средств. Требования к помещениям и оборудованию при производстве биологических лекарственных средств.
31. Меры безопасности персонала и экологической безопасности производства биологических лекарственных средств. Особенности производства гормональных лекарственных препаратов.
32. Определение фармацевтической разработки и ее значение для фармацевтического производства.
33. Планирование фармацевтической разработки.
34. Организация подготовки подразделений, отделов и служб промышленного предприятия к фармацевтической разработке.
35. Этапы фармацевтической разработки.
36. Документооборот фармацевтической разработки
37. Понятие о масштабировании производства.
38. Валидация процессов при фармацевтической разработке. Валидация методов контроля. Виды и структура технологических регламентов.
39. Документация производства при внедрении нового лекарственного средства.

б) Шкала и критерии оценивания устного контроля обучающихся на семинарских занятиях

Критерии оценивания устного ответа	Баллы		
	Устный ответ не соответствует критерию	Устный ответ частично соответствует критерию	Устный ответ полностью соответствует критерию

<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно, правильно, аргументировано, что свидетельствует о понимании материала. Раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Делаются обоснованные выводы. Демонстрируются глубокие знания базовых понятий. Соблюдаются нормы литературной речи. Обосновывает суждения, способен привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные.</p>	0	1-9	10
<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются систематизировано и последовательно. Базовые понятия используются в недостаточном объеме. Стандартный материал излагается уверенно. Раскрыты причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Демонстрируется умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер.</p>	0	1-8	10
<p>Допускаются нарушения в последовательности изложения. Имеются упоминания об отдельных базовых понятиях. Неполно раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями.</p>	0	1-7	10
<p>Демонстрируются поверхностные знания вопроса, с трудом решаются конкретные задачи. Имеются затруднения с выводами.</p>	0	1-7	10

Материал излагается непоследовательно, отсутствует система знаний по дисциплине. Не раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Не проводится анализ. Выводы отсутствуют. Ответы на дополнительные вопросы отсутствуют.	0	1-6	10
Отказ от ответа. Отсутствие знаний по теме вопроса.	0	0	0
<i>ИТОГО, баллов за сообщение/доклад</i>			50

в) Вопросы для самоконтроля:

1. Общие требования к производству лекарственных средств и направления развития фармацевтической промышленности.
2. Понятие о фармацевтическом производстве, его структуре и функциях. Общая структура фармацевтического производства.
3. Виды фармацевтических производственных предприятий.
4. Помещения, оборудование и персонал фармацевтического производства.
5. Направления производства лекарственных средств.
6. История развития мировой фармацевтической промышленности.
7. Современные направления развития производства лекарственных средств.
8. Стратегия развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации.
9. История развития российской фармацевтической промышленности. Общие тенденции и особенности развития.
10. Стратегические направления развития российской фармацевтической промышленности.
11. Структура промышленного фармацевтического предприятия. Функции и взаимосвязь основных подразделений промышленного фармацевтического предприятия.
12. Общие принципы управления качеством производственного цикла.
13. Основные принципы системы обеспечения качества производства лекарственных средств.
14. Формы и методы контроля в производственном цикле.
15. Государственный контроль в сфере производства лекарственных средств.
16. Уполномоченное лицо по качеству при производстве лекарственных средств.
17. Правила производства лекарственных средств в жидкой лекарственной форме, включая эмульсии, суспензии, пожаро- и взрывоопасные, пахучие, красящие, ядовитые, психотропные и наркотические.
18. Производство ЛС в форме кремов, мазей, паст.
19. Производство растительных лекарственных препаратов.
20. Производство медицинских газов.
21. Производство дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций.
22. Производство радиофармацевтических лекарственных средств.
23. Общие правила к производству стерильных лекарственных средств.
24. Производство стерильных фармацевтических субстанций.

25. Требования к производственным помещениям, оборудованию при производстве лекарственных средств.
26. Требования к персоналу, участвующем в производстве стерильных лекарственных средств.
27. Виды стерилизации лекарственных средств.
28. Правила использования ионизирующего излучения в производстве лекарственных препаратов.
29. Контроль качества производства стерильных ЛС.
30. Основные требования, принцип и особенность производства биологических лекарственных средств. Биологический материал, используемый при производстве биологических лекарственных средств. Организация работы персонала при производстве биологических лекарственных средств. Требования к помещениям и оборудованию при производстве биологических лекарственных средств.
31. Меры безопасности персонала и экологической безопасности производства биологических лекарственных средств. Особенности производства гормональных лекарственных препаратов.
32. Определение фармацевтической разработки и ее значение для фармацевтического производства.
33. Планирование фармацевтической разработки.
34. Организация подготовки подразделений, отделов и служб промышленного предприятия к фармацевтической разработке.
35. Этапы фармацевтической разработки.
36. Документооборот фармацевтической разработки
37. Понятие о масштабировании производства.
38. Валидация процессов при фармацевтической разработке. Валидация методов контроля. Виды и структура технологических регламентов.
39. Документация производства при внедрении нового лекарственного средства.

2. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

2.1. Перечень оцениваемых компетенций с указанием индикаторов их достижения.

Перечень оцениваемых компетенций	Индикаторы достижения компетенций
УК-7. Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности	УК-7.1. Выбирает здоровьесберегающие технологии для поддержания здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей организма
	УК-7.2. Соблюдает и пропагандирует нормы здорового образа жизни в различных жизненных ситуациях и в профессиональной деятельности
ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии	ОПК-3.1. Умеет работать с нормативной документацией, регламентирующей создание инновационного продукта с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений
	ОПК-3.2. Способен применять законодательную базу в профессиональной сфере для академического и профессионального взаимодействия

	ОПК-3. Способен осуществлять контроль качества сырья, компонентов и выпускаемой продукции
ПК-1Способен выбрать типы и формы документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств	ПК-1.2. Знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств
	ПК-1.3. Осуществляет актуализацию и уничтожение документов производства лекарственных средств
ПК-3Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств	ПК-3.3 Способен разрабатывать и оформлять изменения в промышленные регламенты производства лекарственных средств
ПК-5Способен обеспечить сохранность и защиту технологической документации	ПК-5.1. Знает положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации
	ПК-5.2. Обеспечивает хранение и защиту технологической документации с учетом ее статуса

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

<i>Критерии оценивания устного ответа</i>	<i>Баллы</i>		
	<i>Устный ответ не соответствует критерию</i>	<i>Устный ответ частично соответствует критерию</i>	<i>Устный ответ полностью соответствует критерию</i>
<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно, правильно, аргументировано, что свидетельствует о понимании материала. Раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Делаются обоснованные выводы. Демонстрируются глубокие знания базовых понятий. Соблюдаются нормы литературной речи. Обосновывает суждения, способен привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные.</p>	0	1-9	10

<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются систематизировано и последовательно. Базовые понятия используются в недостаточном объеме. Стандартный Материал излагается уверенно. Раскрыты причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Демонстрируется умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер.</p>	0	1-8	10
<p>Допускаются нарушения в последовательности изложения. Имеются упоминания об отдельных базовых понятиях. Неполно раскрываются причинно- следственные связи между явлениями и событиями.</p>	0	1-7	10
<p>Демонстрируются поверхностные знания вопроса, с трудом решаются конкретные задачи. Имеются затруднения с выводами.</p>	0	1-7	10
<p>Материал излагается непоследовательно, отсутствует система знаний по дисциплине. Не раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Не проводится анализ. Выводы отсутствуют. Ответы на дополнительные вопросы отсутствуют.</p>	0	1-6	10
<p>Отказ от ответа. Отсутствие знаний по теме вопроса.</p>	0	0	0
<p><i>ИТОГО, баллов за устный ответ</i></p>			50

2.3. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация по дисциплине «Организация и правила производства лекарственных средств» проводится в форме аттестационного испытания по итогам изучения дисциплины.

Виды аттестационного испытания – экзамен.

Аттестационное испытание проводится в виде устного ответа. По результатам аттестационного испытания обучающийся может получить от 1 до 50 баллов.

Примерный перечень вопросов для подготовки к аттестационному испытанию по дисциплине «Организация и правила производства лекарственных средств»

Вопросы к экзамену

1. Назовите общие требования к производству лекарственных средств и направления развития фармацевтической промышленности.
2. Перечислите виды фармацевтических производственных предприятий.
3. Дайте понятие о фармацевтическом производстве, его структуре и функциях. Общая структура фармацевтического производства.
4. Назовите основные принципы и требования к надлежащей производственной практике
5. Назовите основные принципы и требования к помещениям, оборудованию и персоналу фармацевтического производства.
6. Назовите направления производства лекарственных средств.
7. История развития мировой фармацевтической промышленности.
8. Перечислите современные направления развития производства лекарственных средств.
9. Опишите стратегию развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации. Назовите основные этапы и направления развития.
10. История развития российской фармацевтической промышленности. Общие тенденции и особенности развития.
11. Опишите структуру промышленного фармацевтического предприятия, функции и взаимосвязь основных подразделений.
12. Перечислите общие принципы управления качеством производственного цикла.
13. Опишите основные принципы системы обеспечения качества производства лекарственных средств.
14. Дайте характеристику формам и методам контроля в производственном цикле.
15. Опишите область, направления, подходы и методы государственного контроля в сфере производства лекарственных средств.
16. Дайте характеристику Уполномоченному лицу по качеству при производстве лекарственных средств: статус, права, обязанность, ответственность.
17. Опишите правила производства лекарственных средств в жидкой лекарственной форме, включая эмульсии, суспензии, пожаро- и взрывоопасные, пахучие, красящие, ядовитые, психотропные и наркотические.
18. Опишите правила производства лекарственных препаратов в форме кремов, мазей, паст.
19. Опишите правила производства растительных лекарственных препаратов.
20. Опишите правила производства медицинских газов.
21. Опишите правила производства дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций.
22. Опишите правила производства радиофармацевтических лекарственных средств.
23. Опишите правила производства стерильных лекарственных средств.
24. Опишите правила производства стерильных фармацевтических субстанций.
25. Назовите требования к производственным помещениям, оборудованию при производстве стерильных лекарственных средств.
26. Назовите требования к персоналу, участвующем в производстве стерильных лекарственных средств.
27. Опишите виды стерилизации лекарственных средств.
28. Опишите правила использования ионизирующего излучения в производстве лекарственных препаратов.
29. Дайте характеристику контролю качества производства стерильных лекарственных средств.
30. Опишите основные требования, принцип и особенность производства биологических лекарственных средств. Биологический материал, используемый при производстве биологических лекарственных средств. Организация работы персонала при производстве биологических лекарственных средств. Требования к помещениям и оборудованию при производстве биологических лекарственных средств.
31. Назовите меры безопасности персонала и экологической безопасности производства

биологических лекарственных средств. Особенности производства гормональных лекарственных препаратов.

32. Дайте определение фармацевтической разработки и ее значение для фармацевтического производства. Направления фармацевтической разработки.
33. Опишите принцип, организацию, и документирование процесса планирования фармацевтической разработки.
34. Опишите организацию подготовки подразделений, отделов и служб промышленного предприятия к фармацевтической разработке.
35. Перечислите этапы фармацевтической разработки.
36. Опишите систему документооборота фармацевтической разработки
37. Дайте понятие о масштабировании производства.
38. Опишите направления валидации при фармацевтической разработке. Валидация процессов и методов контроля.
39. Перечислите виды и опишите структуру технологических регламентов.
40. Дайте характеристику документации производства при внедрении нового лекарственного средства.

РАЗРАБОТЧИКИ:

заведующий кафедрой
фармации и биотехнологии

Должность, БУП

Рожнова С.А.

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Директор института фармации
и биотехнологии

Наименование БУП

Ромашенко В.А.

Подпись

Фамилия И.О.