

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**

**МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРОИЗВОДСТВ**

(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. Текущий контроль успеваемости и самостоятельной работы студентов по дисциплине «МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ» предполагает устный опрос, тестирование обучающихся по вопросам, определяющим уровень знаний материала темы занятия.

А) Устный опрос:

Вопросы для устного опроса:

2. Что понимают под нормативной документацией на методы исследования продукции?
3. Чем метод измерения отличается от методики измерений?
4. Какие документы могут регламентировать порядок проведения испытаний?
5. Почему при контроле продукции необходимо использовать утверждённые методики?
6. Что означает понятие «безопасность продукции»?
7. Как связаны технический регламент, стандарт и методика испытаний?
8. Почему результаты измерений должны быть прослеживаемыми?
9. Какие ошибки могут возникнуть при неправильном выборе нормативного документа?
10. Виды контроля сырья и готовой продукции.
11. Унификация методов исследования: цели, преимущества, ограничения.
12. Выбор метода контроля в зависимости от объекта исследования.
13. Средства измерений в системе лабораторного контроля.
14. Экспресс-методы исследования: возможности и риски.
15. Показатели безопасности сырья и готовой продукции.
16. Входной контроль сырья как элемент системы предупреждения рисков.
17. Роль лабораторных испытаний в подтверждении безопасности продукции.
18. Причины несоответствия продукции установленным требованиям.
19. Документирование результатов контроля: значение и типичные ошибки.
20. Классификация методов измерений.
21. Прямые методы измерений и область их применения.
22. Косвенные измерения: преимущества и ограничения.
23. Компенсационный и дифференциальный методы измерений.
24. Совокупные измерения в лабораторной практике.
25. Что эффективнее: контроль готовой продукции или предупреждение нарушений на стадии сырья?
26. Можно ли гарантировать безопасность продукции только за счёт технологической обработки?
27. Почему отбор проб является критическим этапом исследования?
28. Нужно ли усиливать контроль при изменении технологии переработки?
29. Какие последствия может иметь ошибка на этапе подготовки пробы?
30. Лабораторный контроль на предприятии: цели и этапы.
31. Идентификация сырья: методы и значение.
32. Органолептический анализ как метод оценки качества.
33. Что надёжнее: ручное измерение или автоматизированная измерительная система?
34. Почему качество датчика не гарантирует качество всего измерения?
35. Может ли программная обработка исправить ошибку первичного измерения?

36. Какие риски возникают при неправильной калибровке измерительной системы?
37. Нужно ли проверять измерительную систему, если она работает автоматически?
38. Можно ли считать органолептические показатели объективными?
39. Какие показатели важнее: показатели качества или показатели безопасности?
40. Нужно ли контролировать все возможные показатели для каждой партии продукции?
41. Почему одинаковые показатели могут иметь разное значение для разных групп продукции?
42. Может ли высокий уровень качества компенсировать недостаточную безопасность?

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.

Б) Вопросы для самоконтроля.

Примерные вопросы для самоконтроля:

1. Какие средства измерений на фармацевтическом производстве подлежат обязательной поверке, а для каких достаточно калибровки? Приведите примеры и обоснуйте ответ.
2. Что такое «калибровочное клеймо» и где оно размещается? Какова его роль в системе управления средствами измерений?
3. Что такое «система управления средствами измерений» и из каких элементов она состоит?
4. Что такое «программа управления калибровками» и из каких этапов она состоит?

5. Что такое «реестр средств измерений» и зачем он нужен?
6. Что такое «прослеживаемость» и как она документально подтверждается?
7. Что такое «валидация» и «верификация» методик измерений? В чём их различие?
8. Что такое «стандартный образец» и какие виды СО существуют?
9. Что такое «калибровочное клеймо» и где оно размещается?
10. Что такое «программа управления калибровками» и из каких этапов она состоит?
11. Что такое «система управления средствами измерений» и из каких элементов она состоит?

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.

В) Реферат

Примерные темы рефератов:

43. Виды контроля сырья и готовой продукции.
44. Унификация методов исследования: цели, преимущества, ограничения.
45. Выбор метода контроля в зависимости от объекта исследования.
46. Средства измерений в системе лабораторного контроля.
47. Экспресс-методы исследования: возможности и риски.
48. Лабораторный контроль на предприятии: цели и этапы.
49. Идентификация сырья: методы и значение.
50. Органолептический анализ как метод оценки качества.
51. Квалиметрические методы оценки уровня качества.

52. Документирование результатов лабораторного контроля.

Критерии оценки реферата

Оценка/Баллы	Критерии оценивания
отлично	проанализировано большинство вопросов в задаче; продемонстрированы адекватные аналитические использованы дополнительные источники информации для написания реферата; сделаны основные выводы, которые отличают данные решения задачи от других решений.
хорошо	проанализировано большинство вопросов в задаче; продемонстрированы адекватные методы при использовании дополнительных источников информации для написания реферата; сделаны основные выводы,
удовлетворительно	Проанализированы не все вопросы задачи; не демонстрирует аналитических способностей при работе с информацией; не использованы дополнительные источники информации для написания реферата; затрудняется с выводами,
неудовлетворительно	Задание не выполнено

Г) Ситуационные задачи

На фармацевтическом производстве вышел из строя анализатор. Какие действия необходимо предпринять в соответствии с требованиями GMP?

При проведении инспекции на фармпредприятии инспектор проверяет актуальность калибровки/поверки средств измерений. Какие документы и записи он будет проверять?

На фармацевтическом предприятии внедряется новая методика анализа. Какие этапы метрологического обеспечения необходимо пройти перед её официальным применением?

Д) Лабораторные работы

1 Определение погрешности градуировочного графика

Примерные задания

Определяли массовую концентрацию иона аммония фотометрическим методом с помощью реактива Несслера. Для построения градуировочного графика использовали мерные колбы вместимостью 50 см³ и аликвоты аттестованной смеси с массовой концентрацией иона аммония 0,0100 мг/см³. Погрешность аттестованной характеристики АС $\delta = 1\%$.

Для отбора аликвот использовали градуированную пипетку вместимостью 10 см³. При построении градуировочного графика использовали точки с массовой концентрацией иона аммония, мг/дм³: 0,1; 0,2; 0,4; 0,6; 0,8.

Измерили оптическую плотность для точек графика и получили следующие данные: 0,052; 0,106; 0,215; 0,321; 0,429 соответственно.

При анализе пробы получены следующие оптические плотности: 0,249; 0,250; 0,251.

Проверьте правильность построения градуировочного графика. Определите погрешность установления концентрации по данному градуировочному графику, учитывая погрешности приготовления градуировочных растворов. Погрешность приготовления градуировочного раствора рассчитайте по градуировочному раствору с массовой концентрацией ионов аммония 0,1 мг/дм³.

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
ОПК-1	ОПК-1.2
ОПК-2	ОПК-2.1
ОПК-4	ОПК-4.1; ПК-4.2

2.2. Шкала и критерии оценивания контроля обучающихся при промежуточной аттестации

Аттестационное испытание проводится в форме ЗАЧЕТА С ОЦЕНКОЙ, в форме устного ответа на вопросы.

Шкала и критерии оценивания ответа на зачете с оценкой:

Зачеты могут быть проведены в письменной форме, а также в письменной форме с устным дополнением ответа. Зачеты служат формой проверки качества выполнения студентами лабораторных работ, усвоения семестрового учебного материала по дисциплине (модулю), практических и семинарских занятий (при отсутствии экзамена по дисциплине).

По итогам зачета, соответствии с модульно - рейтинговой системой университета, выставляются баллы с последующим переходом по шкале баллы - оценки за зачет, выставляемый по наименованию «зачтено», «не зачтено». На зачете максимально можно получить 25 баллов.

Критерии оценки уровня сформированности компетенций по результатам проведения зачета:

- оценка «зачтено»: обучающийся демонстрирует всестороннее, систематическое и глубокое знание материала, свободно выполняет задания, предусмотренные программой дисциплины, усвоивший основную и дополнительную литературу. Обучающийся выполняет задания, предусмотренные программой дисциплины, на уровне не ниже базового;

- оценка «не зачтено»: обучающийся демонстрирует незнание материала, не выполняет задания, предусмотренные программой дисциплины. Обучающийся не

Выполняет задания, предусмотренные программой дисциплины, на уровне ниже базового. Дальнейшее освоение ОПОП невозможно без дополнительного изучения материала и подготовки к зачету.

2.3. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Примерные вопросы для подготовки к зачету с оценкой:

1. Передача размеров единиц физических величин, в том числе в КХА
2. Метрологическая прослеживаемость
3. Стандартные образцы
4. Методики измерений (предел обнаружения и диапазон методик, показатели качества
5. методик КХА, методы оценки показателей качества методик КХА, внедрение методик
6. КХА в лаборатории, валидация методик (по ОФС), контроль качества измерений)
7. Обработка результатов (распределение случайных величин, обработка результатов
8. нескольких серий измерений, дисперсионный анализ, оценка систематической
9. погрешности, обработка результатов (по ОФС), градуировочный график)
10. Оценка неопределенности измерений
11. Укажите, какие показатели нужно рассчитать и как при проведении анализа фармацевтического препарата (n результатов измерений) и статистической обработке результатов.
12. Имеются результаты анализа стандартного образца лекарственного препарата методом № 1 (5 результатов) и методом №2 (6 результатов). Проведите сравнение методов по правильности.
13. Пробу фармацевтического препарата проанализировали двумя методиками:
14. исследуемая методика - №1 и валидированная методика - №2. Известно, что методика №2
15. имеет незначимую систематическую погрешность. Проведите оценку систематической
16. погрешности методики №1.
17. В результате измерений одной и той же величины А разными методами получены две выборки объемами n1 и n2, причем средние результаты выборок не равны между собой. Установите значимость различия между средними результатами.
18. При определении действующего вещества в лекарственном препарате получены n результатов. Приведите формулы расчета параметров для статистической обработки результатов анализа при доверительной вероятности $P = 0,95$ и оценки сходимости (повторяемости) результатов. Критерий для оценки сходимости: относительное стандартное отклонение $Sr = 2 \%$.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Старший преподаватель
кафедры фармации и
биотехнологии

Должность, БУП

Реджепов Д.

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Директор института фармации
и биотехнологии

Наименование БУП

Ромащенко В.А.

Подпись

Фамилия И.О.