Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 28.07.2023 14:34:34
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b54c218b72d19757c

Приложение к РПД

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Кафедра фармации и химии**

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике
Т.В. Бородулина

28 марта 2023 г.

**Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по дисциплине**
**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА**

Специальность: 33.05.01 Фармация
Уровень высшего образования: специалитет
Квалификация: провизор

г. Екатеринбург
2023 год

1) Кодификатор результатов обучения по дисциплине

Кодификатор результатов обучения

| Категория (группа) компетенций | Код и наименование компетенции | Код и наименование индикатора достижения компетенции | Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС) | Дидактическая единица (ДЕ) | Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины | | | Методы оценивания результатов освоения дисциплины |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Знания | Умения | Навыки | |
| Использование информационных технологий | **ОПК-6** Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности | ИД-6ОПК-1 Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности. ИД-6ОПК-2 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных. ИД-6ОПК-3 Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности. ИД-6ОПК-4 | ПС 02.006 «Провизор» Код А/01.7 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Код А/04.7 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента. ПС 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» Код А/02.7 Планирование деятельности фармацевтической организации. Код А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации. Код А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической и медицинской организации. Код А/05.7 | **ДЕ1** | Законодательство РФ о лекарственных средствах. Основ технологии получения субстанций. Защита персональных данных и конфиденциальность в цифровой среде Нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в РФ. Государственный реестр ЛС (www.grls.rosminzdrav.ru) и др источники официальной информации. ИД-ПК-10-1 ИД ОПК 6-1 ИД ОПК- | Пользоваться действующими законодательными и нормативно-правовыми актами в области разработки лекарственных средств. Разрабатывать технологии получения субстанций на основе существующих литературных данных и опыта работы предприятий. ИД ПК-10-1 ИД ОПК 6-1 ИД ОПК-6-5 | Использовать современные ресурсы информационного обеспечения для разработки технологии производства субстанций. ИД ПК-10-1 ИД ОПК 6-1 ИД ОПК-6-5 | Тест Входной контроль, устный опрос; Тест по теме «Законодательство по фарм инфо» |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками. ИД-6ОПК-5.Умеет обеспечивать защиту персональных данных и конфиденциальность в цифровой среде. | Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников. ПС 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» Код А /01.6 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств. Код А/03. Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. Код В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. | | 6-5 | | | |
| | **ОПК-6** | ИД- 6ОПК-1 Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности. ИД-6ОПК-2 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения | | **ДЕ2** | Требования современных законов и иных нормативных документов к контролю качества лекарственных средств. Требования государственной фармакопеи по созданию методов | Уметь пользоваться профессиональной информацией по стандартизации лекарственных средств. Уметь анализировать основные современные тенденции в анализе | Навыками работы с отечественными и зарубежными фармакопеями. Использовать современные подходы к созданию и выбору методов анализа лекарст | Входной контроль, устный опрос, Тест по теме «ЕГИСЗ» |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных ИД-6ОПК-5.Умеет обеспечивать защиту персональных данных и конфиденциальность в цифровой среде. | | | контроля качества ЛС. Требования к созданию НД на ЛП. ИД-ПК-10-3 ИД ОПК 6-1; 6-2; | лекарственных средств и разработке методов анализа лекарственных препаратов. ИД-ПК-10-3 ИД ОПК 6-1; 6-2; | венных средств. ИД-ПК-10-3 ИД ОПК 6-1; 6-2; 6-5 | |
| | **ОПК-6** | ИД-6ОПК-2 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных ИД-6ОПК-4 Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками | | **ДЕ3** | Методы поиска и оценки фармацевтической информации, технологических подходов в производстве готовых лекарственных форм. Анализ инновационных лекарственных форм и оценка их перспективности для внедрения в производство. Основные технологические подходы производства готовых форм и современное оборудование, используемое в производ | Уметь использовать литературные и иные данные по современным подходам к созданию лекарственных форм препаратов. Методы оценки эффективности лекарственных форм на основе биофармацевтических и биологических тестов. ИД-ПК -10-3 ИД ОПК 6-2; 6-4; | Подходами к разработке технологии производства готовых лекарственных форм препаратов. Методами масштабирования и переноса технологии из лабораторных исследований на опытно-промышленное и промышленное производство. ИД-ПК -10-3 ИД ОПК 6-2; 6-4; | Тест по теме «Требования к сайтам АО» |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ществе. ИД-ПК - 10-3 ИД ОПК 6-2; 6-4; | | | |
| | **ОПК-6** | ИД- 6ОПК-1 Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности ИД-6ОПК-3 Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности. ИД-6ОПК-4 Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками | | **ДЕ4** | Основные процессы и аппараты фармацевтической и химической промышленности. Основные требования к технологическим аспектам производства лекарственных препаратов. Требования современных законом и подзаконных актов к обеспечения качества при производстве лекарственных средств. Правила и подходы в системе менеджмента качества на производстве лекарственных препаратов. Процессы валидации технологии как составной части системы | Применять знания, имеющие данные литературы и производственный опыт при создании планов валидации, подходов к валидации технологических процессов. Использовать методы оценки рисков в технологическом процессе для оптимизации процесса валидации на основе наиболее проблемных стадий производства и технологического процесса производства лекарственных препаратов. ИД-ПК - | Современными подходами оценки рисков технологического процесса, методов используемых для валидации отдельных операций. Процедурой разработки валидационного плана, превалидационных исследований, планов ревалидации процесса. Контроль процесса производства и анализ данных по производству лекарственных препаратов. отчетная документация ОКК и техотдела предприятия. ИД-ПК -10-1 | Тест по теме «ГРЛС», «ПО в работе АО» |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | надлежащей производственной практики и обеспечения воспроизводимости, качества и стабильности производства лекарственных препаратов. ИД-ПК - 10-1 ИД ОПК 6 – 1,6-3; 6-4; | 10-1 ИД ОПК 6 – 1,6-3; 6-4; | ИД ОПК 6 – 1,6-3; 6-4; | |
| рекомендуемые | ПК-10 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения | ИД$_{ПК-10.}$-1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств | 02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств | **ДЕ1** | Законодательство РФ о лекарственных средствах. Основ технологии получения субстанций. Защита персональных данных и конфиденциальность в цифровой среде Нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в РФ. Государственный реестр ЛС (www.grls | Пользоваться действующими законодательными и нормативно-правовыми актами в области разработки лекарственных средств. Разрабатывать технологии получения субстанций на основе существующих литературных данных и опыта работы предприятий. | Использовать современные ресурсы информационного обеспечения для разработки технологии производства субстанций. | Тест по теме «Разработка и регистрация субстанций» |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | .rosminzdrav.ru) и др источники официальной информации. | | | |
| | **ПК-10** | ИД$_{ПК-10}$.-3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств | | **ДЕ2** | Требования современных законов и иных нормативных документов к контролю качества лекарственных средств. Требования государственной фармакопеи по созданию методов контроля качества ЛС. Требования к созданию НД на ЛП. ИД-ПК-10-3 ИД ОПК 6-1; 6-2; | Уметь пользоваться профессиональной информацией по стандартизации лекарственных средств. Уметь анализировать основные современные тенденции в анализе лекарственных средств и разработке методов анализа лекарственных препаратов. ИД-ПК-10-3 ИД ОПК 6-1; 6-2; | Навыками работы с отечественными и зарубежными фармакопеями. Использовать современные подходы к созданию и выбору методов анализа лекарственных средств. ИД-ПК-10-3 ИД ОПК 6-1; 6-2; 6-5 | Тест по теме «Современные ФХМА» |
| | **ПК-10** | ИД$_{ПК-10}$.-3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств | | **ДЕ-3** | Методы поиска и оценки фармацевтической информации, технологических подходов в производстве готовых лекарственных форм. Анализ инновации | Уметь использовать литературные и иные данные по современным подходам к созданию лекарственных форм препаратов. | Подходами к разработке технологии производства готовых лекарственных форм препаратов. Методами масштабирования и | Тест по теме «ЛФ» |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | онных лекарственных форм и оценка их перспективности для внедрения в производство. Основные технологические подходы производства готовых форм и современное оборудование, используемое в производстве. | Методы оценки эффективности лекарственных форм на основе биофармацевтических и биологических тестов. | переноса технологии из лабораторных исследований на опытно-промышленное и промышленное производство. | |
| | **ПК-10** | ИД$_{ПК-10.}$-1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств | | **ДЕ4** | Основные процессы и аппараты фармацевтической и химической промышленности. Основные требования к технологическим аспектам производства лекарственных препаратов. Требования современных законом и подзаконных актов к обеспечения качества при производстве лекарстве | Применять знания, имеющие данные литературы и производственный опыт при создании планов валидации, подходов к валидации технологических процессов. Использовать методы оценки рисков в технологическом процессе для оптимизации | Современными подходами оценки рисков технологического процесса, методов используемых для валидации отдельных операций. Процедурой разработки валидационного плана, превалидационных исследований, планов ревалидации процесса. Контроль | Тест по теме «Валидация» |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | нных средств. Правила и подходы в системе менеджмента качества на производстве лекарственных препаратов. Процессы валидации технологии как составной части системы надлежащей производственной практики и обеспечения воспроизводимости, качества и стабильности производства лекарственных препаратов. | процесса валидации на основе наиболее проблемных стадий производства и технологического процесса производства лекарственных препаратов. | процесса производства и анализ данных по производству лекарственных препаратов. отчетная документация ОКК и техотдела предприятия. | |
| | **ПК-10** | ИД$_{ПК-10.}$-2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств | | **ДЕ-5** | Требования фармакологического комитета и НЦЭСМП по объему и конкретным методикам проведения доклинического изучения лекарственных препаратов. Нормативную | Пользоваться нормативной документацией и рекомендациями, разрабатываемыми НЦЭСМ для проведения доклинических исследований. Разрабатывать техническое | Основными требованиями к проведению доклинических и клинических исследований. Структурой формирования досье на препарат в части доклинических и клинических исследо | Тест по теме «Доклинические и клинические исследования» |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | документацию по обеспечению требований законодательства при проведении исследований на лабораторных животных. Этический комитет. Порядок получения разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов. Стадии клинического изучения лекарственных препаратов. Формирование и экспертиза дизайна клинического исследования. Получение разрешения на клиническое изучение, мониторинг клинического изучения, клинические базы. Правила составления и формирования отчета о клиническом исследовании. | задание на проведение доклинических исследований в необходимом и достаточном объеме для конкретных лекарственных форм препаратов. Формировать отчеты по доклиническому исследованию. Анализировать дизайн клинического исследования и проводить согласование с МЗ РФ. | ваний. Подходами к созданию ТЗ на проведение таких исследований. | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **ПК-10** | ИД$_{ПК-10}$-3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств | | **ДЕ-6** | Знать основные требования законодательства и административного регламента при разработке досье на препарат, порядке его представления в регуляторные органы (МЗ РФ, Евразийскую комиссию). Структуру досье на препарат и правила оформления документации. ИД ПК 10-3 | Пользоваться результатами эксперимента, доклинического и клинического изучения препарата при разработке заявительной документации и досье на препарат для получения регистрационного удостоверения на препарат. ИД ПК-10-3 | Навыками подготовки отчетов по фармацевтической разработке, создания исходных данных для технологических инструкций, формированию досье на препарат. ИД ПК-10-3 | Тест по теме «Регистрация препаратов» |

**2) Оценочные средства для промежуточной аттестации**

**2.1. Тестовые задания**

*Выберите один правильный ответ*

**1.Структура МЗ РФ, которая занимается разработкой единой политики в подходах к регистрации лекарственных препаратов:**

a.отдел информатизации

*b.научный центр экспертизы средств медицинского применения

c.фармакологический комитет

d.управление лекарственного обеспечения

**2.Единый реестр лекарственных средств включает сведения:**

a.совокупность сведений о лекарственных средствах

b.техническая поддержка для решения задач регистрации ЛС

*c.сведения о разрешенных к медицинскому применению в РФ лекарственных средствах и субстанциях и их производителях

d.совокупность информационно-технологических и технических средств, обеспечивающих информационную поддержку методического и организационно обеспечения деятельности участников системы здравоохранения

**3.Валидаиця это:**

a.оценка эффективности процесса производства

b.оптимизация технологического процесса

c.совершенствование процесса и операций производства лекарств

*d.документально оформленное и апробированное свидетельства стабильности технологическолго процесса производства лекарств

**4.Цель валидации методик анализа:**

a.оценка вариабельности методики анализа
*b.документальное подтверждение точности, прецизионности и специфичности методики анализа конкретного препарата
c.проведение поверочных мероприятий
d.контроль за работой ОКК

**5.Основные подходы к выбору технологии производства субстанций:**
a.обеспечение совместимости основных технологических операций процесса синтеза
b.интеграция с существующими процессами
c.учет патентных решений в области синтеза
*d.все выше перечисленное

**6.В процессе производства субстанций можно использовать сырье и полупродукты:**
a.любое доступное сырье
*b.сырье и полупродукты проверенного качества и проверенных производителей
c.качество сырья не имеет значения
d.возможна замена любого из составляющих ингредиентов в процессе производства

**7.В процессе производства готовых лекарственных форм можно использовать сырье:**
a.любую субстанцию фармакопейного качества
*b.субстанцию используемую при формировании досье на препарат
c.любую зарегистрированную в РФ субстанцию
d.исходные вещества высокой степени очистки

**8.Вспомогательные вещества в готовых лекарственных формах:**
a.можно использовать любые необходимые вспомогательные ингредиенты
b.можно использовать только разрешенные ингредиенты фармакопейного качества
c.можно использовать высокоочищенные продукты и реактивы
*d.можно использовать только те ингредиенты и тех производителей, которые включены в досье на препарат

**9.Качество производимой субстанции должно соответствовать:**
a.ГФ 14 издания
b.ГОСТ или ТУ
c.Требованиям фармакопеи ЕВРАЗЭС
*d.НД предприятия изготовителя, согласованного с МЗ РФ

**10.Качество производимых лекарственных форм должно соответствовать:**
a.ГОСТ. ТУ
b.требованиям международной фармакопеи
c.требованиям фармакопеи ЕВРАЗЭС
*d.НД на препарат завода-производителя, включенное в досье на препарат, и имеющее регистрационное удостоверение регулирующих органов.

**11.К нормативным документам, регламентирующим процессы разработки и регистрации ЛС**:
a.приказ МЗСР РФ от 28апреля 2011г № 364-создание проекта ЕГИСЗ; Постановление Правительства РФ от 5 мая 2018г № 555 «Положение о ЕГИС в системе здравоохранения»
b.приказ МЗ РФ №911н –утверждены требования к медицинским информационным системам
c.ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
*d.ФЗ-61 «Об обращении ЛС»

**12.Какие элементы надлежащих практик необходимо учитывать пр и фармацевтической разработке:**
a.все элементы GxP
b. GPP, GDP
c.при разработке можно не учитывать требования надлежащих практик
*d.следует учитывать требования GMP, GLP,GCP.

**13.При разработке технологии производства ГЛФ является важным моментом требования к используемому оборудованию:**
a.не является критическим моментом
b.можно использовать любое оборудование
*c.при разработке технологии производства следует использовать аттестованное и квалифицированное оборудование
d.можно использовать только самое современное оборудование
**14.При разработке НД на препарат является ли необходимым валидировать все используемые методы контроля качества:**
a.валидируются все без исключение методы анализа
b.не требуют валидации методы анализа, проводимые на поверенном оборудовании
c.по согласованию в фармакопейным комитетом
*d.все методики не включенные в ГФ 14
**15.Какие препараты сравнения можно использовать при оценке биоэквивалентности препарата**:
a.любые используемые в мировой практике
b.только отечественные
*c.разрешенные к применению в РФ по согласованию с МЗ РФ
d.разрешенные в Российской федерации
**16.Клинические исследования можно проводить:**
a.в любых клинических учреждениях
*b. В утвержденных МЗ РФ центрах, имеющих соответствующую лицензию
c.только в специализированных научных учреждениях
d.только в центральных клиниках
**17.Для проведения клинического изучения препарата необходимо:**
a.проведение тестовых исследований на животных
b.предварительное изучение токсичности на животных
c.проведение полного комплекса доклинического изучения
*d.наличие Протокола клинического изучения, согласованного с МЗ РФ и разрешения МЗ РФ с перечнем клинических центров
**18.Контрролируется ли процесс клинического изучения препарата:**
*a.независимой мониторинговой структурой, имеющей лицензию
b.специалистами МЗ РФ
c.контроль осуществляется спонсором клинического изучения
d.ответственность лежит на клинических центрах
**19.Результатом каждого этапа клинического изучения является**:
a.протокол
b.отчет монитора
c.краткое изложение результатов клинического изучения
*d.отчет ведущего центра на основе результатов исследования всех клинических баз эксперимента

**2.2. Темы реферативных или научно-исследовательских работ**

По желанию обучающегося может быть подготовлен проект, оформленный в виде реферативной части и практической (аналитической) части, например:

1.Составление бизнес-плана производства ЛС;
2.Структура и номенклатура оборудования для производства капсульного препарата Триазавирин;
3.Технологическая схема и оборудование для производства спрея Триазавирин;
4.Технологическая схема и оборудование для производства инъекционного препарата в пластиковых ампулах.
5.Технология производства ТТС Триазавирина на основе Тизоля и силативита.

6.Разработка технологии синтеза лекарственного препарата Тизамид.

7.Разработка технологии синтеза препарата Дротаверина гидрохлорид.

8.Разработка технологии производства препарата Декамевит.

9.Разработка технологии производства лиофилизированного препарата на основе цикламена.

10.Разработка технологии получения стандартного образца примеси фурацилина.

**2.3. Контрольные вопросы для самостоятельной подготовки**

-Раскройте основной смыл понятия фармацевтическая разработка.
-Какие критерии являются ключевыми при выборе технологии производства субстанций лекарственных средств.
-Валидация технологического пройесса. Виды валидации, процедура.
-Предмет и задачи валидации.
-Разработка валидационного плана. Виды валидационных планов.
-Квалификация и аттестация оборудования. Правила, подходы.
-Квалификация помещений.
-Квалификация монтажа оборудования. Порядок проведения и документация процедуры.
-Какие факторы необходимо учитывать при составлении техзадания на разработку готовой лекарственной формы.
-Инновационные лекарственные формы. Перспективы их применения.
-Особенности разработки инъекционных препаратов.
-Какими нормативными и правовыми актами регулируется процесс формированиядосье на препарат?
-Гармонизация законодательных актов ЕВРАЗЭС.
-Какие задачи решает МЗ РФ при реализации системы регистрации лекарственных препаратов?
-Основные направления информационных технологий в разработке лекарственных препаратов.
-Какие функции выполняет справочно-информационный центр по лекарственным средствам в процессе фармразработки?
-Структура доклинического изучения новых препаратов.
-Требования надлежащих практик при изучении препаратов на животных.
-Каким образом обеспечивается воспроизводимость результатов биологических исследований в доклинике?
-Какой объем доклинических исследований необходим для готовых лекарственных форм.
-Современные подходы к стандартизации ЛФ.
-Какие требования существуют к препаратам сравнения для анализа в ГЛФ.
-Стандартные образцы. Законодательство о стандартных образцах.
-Основные требования к содержанию НД на субстанцию препарата.
-Перечислите основные требования, условия и этапностьформирования досье на препарат.

**3. Технологии оценивания**

По окончании изучения дисциплины «Фармацевтическая разработка» предусмотрен зачет в 8 семестре.

Цель промежуточной аттестации – оценить степень освоения обучающимися дисциплины «Фармацевтическая разработка» в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) (уровень специалитета) 33.05.01 Фармация.

Промежуточная аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов на принципах учета кумулятивного результата учебной работы студента в семестре. Студент допускается до зачета, если его рейтинг в семестре по дисциплине составил 40 и

более рейтинговых баллов (максимально - 60 баллов). Максимальная сумма рейтинговых баллов по итогам итогового контроля (зачета) знаний и умений составляет 100 рейтинговых баллов. Максимальный рейтинг при сдаче зачета обучающимся составляет 20 рейтинговых баллов.

Результатом освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:
ОПК-6 – Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности
ПК-10 - Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения

**4.Показатели и критерии оценки**

*Критерии оценки этапа тестирования:*

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.
2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.
4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

71-79% правильных ответов – удовлетворительно.

80-89% правильных ответов – хорошо.

90% и выше – отлично.

*Критерии оценки реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы:*

| ***3 балла*** | ***4 балла*** | ***5 баллов*** |
|---|---|---|
| Содержание реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы отражено не полностью, докладчик ориентируется в материале с затруднениями, ответы на вопросы обучающихся и преподавателя не полные. | Содержание реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы отражено не полностью. Материал сообщения зачитывается с использованием доп. источников или с использованием тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя не полные, в материале темы ориентируется с небольшими затруднениями. | Содержание реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы отражено полностью. Материал сообщения зачитывается без использования дополнительных источников или редкое использование тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя полные, в материале темы ориентируется хорошо, быстро. |