

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лиховид Андрей Александрович
Должность: И.о. декана медико-биологического факультета
Дата подписания: 19.06.2026 15:05:15
Уникальный программный ключ:
842008d9d07ceade57ed427a059421b04c6a6b

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ
Декан медико-биологического
факультета
д-р геогр.наук проф. Лиховид А.А.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по производственной практике**

Практика по контролю качества лекарственных средств

Специальность	<u>33.05.01 Фармация</u>
Год начала подготовки	<u>2026</u>
Форма обучения	<u>очная</u>
Реализуется в семестре	<u>8</u>

Введение

1. Фонды оценочных средств ориентированы на оценку достижения запланированных в образовательной программе результатов обучения и уровень сформированности всех компетенций, заявленных в образовательной программе.

2. ФОС является приложением к программе производственной практики по контролю качества лекарственных средств.

3. Разработчик Филь А.А., доцент кафедры ФиФ.

4. Проведена экспертиза ФОС.

Члены экспертной группы:

Председатель: Пахомова Т.А., председатель УМК МБФ

Члены комиссии: Глижова Т.Н., зав.кафедрой фармацевтики и фармакогнозии
Аненько Д.С., доцент кафедры фармацевтики и фармакогнозии

Представитель организации-работодателя Кузякова Л.М., директор НПК «Пульс»

Экспертное заключение: рекомендуется к использованию в учебном процессе

5. Срок действия ФОС определяется сроком реализации образовательной программы.

1. Описание показателей и критериев оценивания на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Компетенции, индикаторы	Уровни сформированности компетенций			
	Минимальный уровень не достигнут (Неудовлетворитель но) 2 балла	Минимальный уровень (удовлетворитель но) 3 балла	Средни й уровень (хорошо)4 балла	Высокий уровень (отлично) 5 баллов
<i>ПК- 2. Способен проводить приемочный контроль поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</i>				
ИПК-2.1.Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	С трудом проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	С некоторыми ошибками проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	Корректно проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	Грамотно проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
ИПК-2.2. Проводит изъятие из обращения лекарственные средства и товары аптечного ассортимента, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	С трудом проводит изъятие из обращения лекарственные средства и товары аптечного ассортимента, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	С некоторыми ошибками проводит изъятие лекарственных средства и товары аптечного ассортимента, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	Корректно проводит изъятие из обращения лекарственные средства и товары аптечного ассортимента, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	Грамотно проводит изъятие из обращения лекарственных средства и товары аптечного ассортимента, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
ИПК-2.3.Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке	С трудом осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке	С некоторыми ошибками осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке	Корректно осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в	Грамотно осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке

			установлен ном порядке	
<i>ПК-7. Способен проводить мониторинг систем обеспечения качества</i>				
Результаты обучения по дисциплине (модулю): <i>Индикатор:</i> ИПК-7.1 Осуществляет фармацевтический анализ лекарственных препаратов для медицинского применения	С трудом осуществляет фармацевтический анализ лекарственных препаратов для медицинского применения	С некоторыми ошибками осуществляет фармацевтический анализ лекарственных препаратов для медицинского применения	Корректно осуществляет фармацевтический анализ лекарственных препаратов для медицинского применения	Грамотно осуществляет фармацевтический анализ лекарственных препаратов для медицинского применения
ИПК-7.2. Владеет навыками заводского производства в соответствии со стандартами качества 02.015	С трудом владеет навыками заводского производства в соответствии со стандартами качества 02.015	С некоторыми ошибками владеет навыками заводского производства в соответствии со стандартами качества 02.015	Корректно владеет навыками заводского производства в соответствии со стандартами качества 02.015	Грамотно владеет навыками заводского производства в соответствии со стандартами качества 02.015
<i>ПК-8. Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций</i>				
ИПК-8.1. Организует, производит контроль и интерпретирует результаты качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе.	Не организует, производит контроль и интерпретирует результаты качества лабораторных исследований	С некоторыми ошибками организует, производит контроль и интерпретирует результаты качества лабораторных исследований	Хорошо организует, производит контроль и интерпретирует результаты качества лабораторных исследований	Самостоятельно и грамотно организует, производит контроль и интерпретирует результаты качества лабораторных исследований

Критерии оценивания компетенций*

Оценка «отлично» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно излагает материал; свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний; использует в ответе дополнительный материал все предусмотренные программой задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному; анализирует полученные результаты; проявляет самостоятельность при выполнении заданий.

Оценка «хорошо» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические компетенции в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения достаточно высокое. Студент твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос.

Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, большинство предусмотренных программой заданий выполнено, но в них имеются ошибки, при ответе на поставленный вопрос студент допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, наблюдаются нарушения логической последовательности в изложении программного материала. Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы, необходимые практические компетенции не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к

минимальному. _____

2. Оценочные средства по производственной практики по контролю качества лекарственных средств

2.1. Задания, позволяющие оценить знания, полученные на практике

Формируемые компетенции, индикаторы		Формулировка задания
Код компетенции	Формулировка	
ПК-2, ПК-7, ПК-8	ПК-2 Способен проводить приемочный контроль поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Задание 1 Штат аптеки по различным отделам. Задание 2 Основные виды аптек. Задание 3 Документы, регламентирующие деятельность аптек. Задание 4 Основные положения приказа по санитарному режиму в аптеках. Задание 5 Должностные обязанности санитарки – мойщицы.
	ПК-7 Способен проводить мониторинг систем обеспечения качества	Задание 6 Подготовка персонала к работе в асептическом блоке, обработка рук персонала. Задание 7 Должностные обязанности фасовщика; его рабочее место.
	ПК-8 Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	Задание 8 Классификации и характеристики твердых, жидких, мягких, ингаляционных, инъекционных лекарственных форм.

2.1. Задания, позволяющие оценить умения и навыки, полученные на практике

Формируемые компетенции, индикаторы		Формулировка задания
Код компетенции	Формулировка	
ПК-2, ПК-7, ПК-8	ПК-2 Способен проводить приемочный контроль поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	Задание 1 Сформулировать основную задачу и миссию аптеки. Задание 2 Классифицировать должности персонала аптеки. Задание 3 Органы управления, регламентирующие на государственном уровне деятельность фармацевтических предприятий.
	ПК-7 Способен проводить мониторинг систем обеспечения качества	Задание 4 Территориальное расположение аптеки. Задание 5 Функции персонала аптеки. Задание 6 Личная гигиена сотрудников аптеки.
	ПК-8 Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	Задание 7 Перечислять мероприятия, обеспечивающие санитарный режим в аптеке и соблюдение личной гигиены сотрудников. Задание 8 Охарактеризовать правила работы аптеки.

3. Методическиматериалы, определяющие процедуры оценивания и характеризующие этапы формирования компетенций

Процедура прохождения производственной практики по контролю качества лекарственных средств включает в себя следующие этапы: подготовительный, основной, отчетный.

На каждом этапе практики осуществляется текущий контроль за процессом формирования

компетенций.

Предлагаемые студенту задания позволяют проверить компетенции ПК-2, ПК-7, ПК-8.

Перед началом практики необходимо ознакомиться со структурой практики, обязательными видами работ и формами отчетности, которые отражены в «Методических указаниях по организации и проведению производственной практики по контролю качества лекарственных средств». В период практики следует пройти инструктаж по технике безопасности, посетить ознакомительные лекции, выполнить задания, указанные в методическом пособии. Для успешного выполнения заданий по практике, обучающемуся необходимо самостоятельно детально изучить представленные источники литературы.

Выполнение заданий ориентирует студентов на самостоятельность мышления, нестандартные творческие решения. Задания позволяют студенту продемонстрировать способность к анализу, синтезу, обобщению имеющихся знаний, проявить готовность к профессиональной деятельности.

При проверке заданий оцениваются:

- корректность представленной информации;
- полнота проведенного анализа;
- глубина и обоснованность сделанных выводов.

При защите отчета оцениваются:

- уровень владения материалом;
- полнота ответов на поставленные комиссией вопросы;

При проверке отчетов оцениваются

- оформление отчета в соответствии с требованиями, представленными в «Методических указаниях по организации и проведению производственной практики по контролю качества лекарственных средств» для студентов направления подготовки 33.05.01 «Фармация».