



Федеральное агентство по рыболовству  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Калининградский государственный технический университет»  
(ФГБОУ ВО «КГТУ»)

УТВЕРЖДАЮ  
Начальник УРОПСП

Фонд оценочных средств  
(приложение к рабочей программе модуля)  
**«БЕЗОПАСНОСТЬ И КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ»**

основной профессиональной образовательной программы бакалавриата  
по направлению подготовки

**36.03.01 ВЕТЕРИНАРНО-САНИТАРНАЯ ЭКСПЕРТИЗА**

ИНСТИТУТ  
РАЗРАБОТЧИК

Агроинженерии и пищевых систем  
Кафедра Производства и экспертизы качества  
сельскохозяйственной продукции

## 1 РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 1 – Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с установленными индикаторами достижения компетенций

Код и наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенции	Дисциплина	Результаты обучения (владения, умения и знания), соотнесенные с компетенциями/индикаторами достижения компетенции
ПКС-5: Способен использовать нормативную и техническую документацию, регламенты, ветеринарные нормы и правила в своей профессиональной деятельности.	ПКС-5.5: Осуществляет контроль качества и безопасности лекарственных средств для животных.	Безопасность и качество лекарственных средств для животных	<u>Знать:</u> - основные требования государственных стандартов в области качества и безопасности ветеринарных препаратов. <u>Уметь:</u> - определять качество ветеринарных препаратов. <u>Владеть:</u> -определять безопасность лекарственных средств для ветеринарного применения на всех этапах обращения.

## 2 ПЕРЕЧЕНЬ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПОЭТАПНОГО ФОРМИРОВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ) И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

2.1 Для оценки результатов освоения дисциплины используются:

- оценочные средства текущего контроля успеваемости;
- оценочные средства для промежуточной аттестации по дисциплине.

2.2 К оценочным средствам текущего контроля успеваемости относятся:

- тестовые задания;
- задания и контрольные вопросы к лабораторным работам.
- задания по контрольным работам.

2.3 К оценочным средствам для промежуточной аттестации по дисциплине, проводимой в форме зачета относятся:

- вопросы для зачета;

- промежуточная аттестация в форме зачета проходит по результатам прохождения всех видов текущего контроля успеваемости.

### **3 ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ**

3.1 Тестовые задания используются для оценки освоения тем дисциплины студентами. В приложении № 1 приведены типовые тестовые задания.

По итогам выполнения тестовых заданий оценка выставляется по пятибалльной шкале в следующем порядке при правильных ответах на:

- 85–100 % заданий – оценка «5» (отлично);
- 70–84 % заданий – оценка «4» (хорошо);
- 51–69 % заданий – оценка «3» (удовлетворительно);
- менее 50 % – оценка «2» (неудовлетворительно).

3.2. В приложении № 2 приведены типовые задания и контрольные вопросы по лабораторным занятиям, предусмотренным рабочей программой дисциплины. Более подробные задания для лабораторных работ приведены в УМП по дисциплине. Оценка результатов выполнения задания к лабораторным занятиям проводится при представлении студентом отчета по работе с решёнными задачами или выполненными заданиями и на основании ответов студента на вопросы по тематике работы.

3.3 В приложении № 3 приведён примерный перечень тем индивидуальных заданий (контрольных работ). Для выполнения индивидуального задания необходимо представить теоретическую обзорную часть (контрольной работы), подготовить презентацию и защитить работу.

### **4 ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

4.1 Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета.

В приложении № 4 приведены вопросы для промежуточного контроля по дисциплине (зачета).

Промежуточная аттестация проходит по результатам прохождения всех видов текущего контроля успеваемости.

4.2 Универсальная система оценивания результатов обучения приведена в таблице 2 и включает в себя системы оценок: 1) «отлично», «хорошо», «удовлетворительно»,

«неудовлетворительно»; 2) «зачтено», «не зачтено»; 3) 100 - балльную (процентную) систему и правило перевода оценок в пятибалльную систему.

Таблица 2 – Система оценок и критерии выставления оценки

Система оценок Критерий	2	3	4	5
	0-40%	41-60%	61-80 %	81-100 %
	«неудовлетворительно»	«удовлетворительно»	«хорошо»	«отлично»
	«не зачтено»	«зачтено»		
1. Системность и полнота знаний в отношении изучаемых объектов	Обладает частичными и разрозненными знаниями, которые не может научно-корректно связывать между собой (только некоторые из которых может связывать между собой)	Обладает минимальным набором знаний, необходимым для системного взгляда на изучаемый объект	Обладает набором знаний, достаточным для системного взгляда на изучаемый объект	Обладает полнотой знаний и системным взглядом на изучаемый объект
2. Работа с информацией	Не в состоянии находить необходимую информацию, либо в состоянии находить отдельные фрагменты информации в рамках поставленной задачи	Может найти необходимую информацию в рамках поставленной задачи	Может найти, интерпретировать и систематизировать необходимую информацию в рамках поставленной задачи	Может найти, систематизировать необходимую информацию, а также выявить новые, дополнительные источники информации в рамках поставленной задачи
3. Научное осмысление изучаемого явления, процесса, объекта	Не может делать научно корректных выводов из имеющихся у него сведений, в состоянии проанализировать только некоторые из имеющихся у него сведений	В состоянии осуществлять научно корректный анализ предоставленной информации	В состоянии осуществлять систематический и научно корректный анализ предоставленной информации, вовлекает в исследование новые релевантные задаче данные	В состоянии осуществлять систематический и научно-корректный анализ предоставленной информации, вовлекает в исследование новые релевантные поставленной задаче данные, предлагает новые ракурсы поставленной задачи

Система оценок  Критерий	2	3	4	5
	0-40%	41-60%	61-80 %	81-100 %
	«неудовлетворительно»	«удовлетворительно»	«хорошо»	«отлично»
	«не зачтено»	«зачтено»		
4. Освоение стандартных алгоритмов решения профессиональных задач	В состоянии решать только фрагменты поставленной задачи в соответствии с заданным алгоритмом, не освоил предложенный алгоритм, допускает ошибки	В состоянии решать поставленные задачи в соответствии с заданным алгоритмом	В состоянии решать поставленные задачи в соответствии с заданным алгоритмом, понимает основы предложенного алгоритма	Не только владеет алгоритмом и понимает его основы, но и предлагает новые решения в рамках поставленной задачи

## **5 СВЕДЕНИЯ О ФОНДЕ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ И ЕГО СОГЛАСОВАНИИ**

Фонд оценочных средств для аттестации по дисциплине «Безопасность и качество лекарственных средств для животных» представляет собой компонент основной профессиональной образовательной программы бакалавриата по направлению подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза.

Фонд оценочных средств рассмотрен и одобрен на заседании кафедры производства и экспертизы качества сельскохозяйственной продукции (протокол № 8 от 29.04.2022 г.)

Заведующий кафедрой



А.С. Баркова

## ТИПОВЫЕ ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

### Тест №1

1. ... - все, что способно предупредить и устранить, уменьшить болевые ощущения или нарушения в организме
  - 1) лекарственное вещество
  - 2) лекарственное средство
  - 3) лекарственные препараты
  - 4) лекарственное средство
  
2. Источниками получения лекарственных средств являются:
  - 1) минеральные вещества, вещества животного и растительного происхождения, экстракты
  - 2) минеральные вещества, синтетические соединения, вещества животного и растительного происхождения
  - 3) минеральные вещества, ферменты, вещества животного и растительного происхождения
  - 4) минеральные вещества, окисные соединения, вещества животного и растительного происхождения
  
3. Учение о материалах, служащих для приготовления лекарственных средств из сырья растительного и животного происхождения.
  - 1) фармакогнозия
  - 2) фармакопрофилактика
  - 3) фармакотерапия
  - 4) фармакостимуляция
  
4. ... - рассматривает использование средств для предупреждения заболевания
  - 1) фармакогнозия
  - 2) фармакопрофилактика
  - 3) фармакотерапия
  - 4) фармакостимуляция
  
5. Токсикология – наука о .....
  - 1) свойствах ядов и их действии
  - 2) ядах
  - 3) применении ядов и лечении отравлений
  - 4) все ответы верны
  
6. С учетом степени ядовитости лекарственные вещества:
  - 1) ядовитые
  - 2) сильнодействующие
  - 3) другие
  - 4) все варианты верны

7. Изучение частной фармакологии проводится по схеме:
- 1) общая характеристика, фармакология веществ группы.
  - 2) общая характеристика, показания и противопоказания к применению.
  - 3) общая характеристика, фармакология веществ группы, показания и противопоказания к применению.
  - 4) фармакология веществ группы, показания и противопоказания к применению, общая характеристика
8. Использовал различные лекарственные растения для лечения заболеваний, Греция (3 в. до н. э.)
- 1) Гиппократ
  - 2) Диоген
  - 3) Авиценна
  - 4) Парацельс
9. Большое значение имели реформы ....., послужившие началу зарождения фармацевтической промышленности в России.
- 1) Николай 1
  - 2) Николай 2
  - 3) Петр 1
  - 4) Екатерина 2
10. Создатель крупной школы отечественных фармакологов.
- 1) И. П. Павлов
  - 2) Н. П. Кравков
  - 3) Н. И. Пирогов
  - 4) С. П. Боткин

#### Тест №2

1. Массу веществ выписывают:
- 1) арабскими числами
  - 2) в конце строки
  - 3) в виде дроби
  - 4) все ответы верны
2. Verte в переводе на русский звучит как...
- 1) перевернуть
  - 2) быстро
  - 3) повторить
  - 4) выдать
3. Remedium corrigens
- 1) основное вещество
  - 2) вспомогательное вещество
  - 3) формообразующее вещество
  - 4) улучшающее вкус вещество=



4. Da in vitro nigro - ...

- 1) выдать в парафиновой бумаге
- 2) выдать в вощенной бумаге
- 3) выдать в желтой бутылочке
- 4) выдать в темной бутылочке

5. Praepositio - ...

- 1) заглавие
- 2) обращение
- 3) перечень лекарств
- 4) указание об изготовлении лекарственного вещества
- д) указание о способе применения

6. Misce fiat - ...

- 1) сколько потребуется
- 2) смешай получи
- 3) дай таких доз
- 4) указание о дозах

7. Рецепт состоит из одного лекарственного вещества, без указания дозы.

- 1) простой недозированный
- 2) простой дозированный
- 3) сложный недозированный
- 4) сложный дозированный

8. Рецепт состоит из нескольких лекарственных веществ с указанием количества вещества на одну лекарственную форму.

- 1) диспензационный
- 2) дивизионный
- 3) сложный недозированный
- 4) сложный дозированный

9. Лекарственная форма, состоящая из одного или нескольких веществ в измельченном виде.

- 1) порошок
- 2) сборы
- 3) таблетки
- 4) драже

10. Твердая дозированная форма, имеющая вид маленьких шариков массой от 0,1 до 0,5 г.

- 1) драже
- 2) капсула
- 3) пилюля
- 4) таблетка

### Тест № 3

1. ...в своих сочинениях упоминает большое количество лекарственных средств растительного происхождения (камфору, препараты белы, ревеня, спорыньи и др.)

- 1) Гиппократ

- 2) Клавдий Гален
  - 3) Авиценна
  - 4) Парацельс
2. Экспериментально изучали действие первых наркотических препаратов – эфира и хлороформа.
- 1) Н. М. Максимович - Амбодик
  - 2) А. П. Нелюбин
  - 3) Н. И. Пирогов
  - 4) А. М. Филомафитский
3. Создал новое направление в развитии экспериментальной фармакологии, внес большой вклад в дальнейшее развитие отечественной фармакологии.
- 1) И. П. Павлов
  - 2) Н. П. Кравков
  - 3) Н. И. Пирогов
  - 4) С. П. Боткин
4. ... - рассматривает правила прописей на разные лекарственные формы.
- 1) общая рецептура
  - 2) частная рецептура
  - 3) врачебная рецептура
  - 4) фармацевтическая рецептура
5. ...-лекарственное вещество, которому придана удобная для применения и наиболее рациональная для воздействия на организм форма.
- 1) лекарственное вещество
  - 2) лекарственное сырье
  - 3) лекарственная форма
  - 4) лекарственный препарат
6. Как часто переиздается фармакопея?
- 1) каждый год
  - 2) каждые 5 лет
  - 3) каждые 5-10 лет
  - 4) каждые пол года
7. Рецепт должен быть:
- 1) на латинском языке
  - 2) иметь сигнатуру и заглавие на русском
  - 3) иметь подпись врача, штамп учреждения
  - 4) все ответы верны
8. Если на одном бланке 2 или 3 рецепта, то..
- 1) такого не может быть
  - 2) их разделяют #
  - 3) их не разделяют
  - 4) все ответы верны
9. Remedium adjuvan

- 1) основное вещество
- 2) вспомогательное вещество
- 3) формообразующее вещество
- 4) улучшающее вкус вещество

10. Рецепт на сильнодействующие вещества действителен ...

- 1) 5 дней
- 2) 10 дней
- 3) до 2 месяцев
- 4) до года

Приложение № 2

**ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ И КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ  
ПО ЛАБОРАТОРНЫМ ЗАНЯТИЯМ**

**Лабораторное занятие № 1**

**Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств**

*Цель работы:* Ознакомиться с правилами организации производства, показателями качества, требованиями и нормами ветеринарных препаратов

*Задание:* Ознакомиться с нормативными документами: № 13-5-2/1062 «Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы», утверждены 17 октября 1997 N 13-5-2/1062. Стандартом отрасли ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)» и федеральными законами: №61 «Об обращении лекарственных средств», № 916 «Организации производства и контроля качества лекарственных средств», №4979-1 «О Ветеринарии».

*Контрольные вопросы по лабораторному занятию:*

1. Функционирование системы ветеринарных лекарственных препаратов в РФ
2. Стандартизация качества продукции
3. Категории нормативной документации
4. Государственная фармакопея

**Лабораторное занятие № 2**

**Органолептические показатели качества лекарственных препаратов**

*Цель работы:* Научится проводить качественную органолептическую оценку лекарственных препаратов (цвет, форму, прозрачность, осадок), а также проводить растворимость.

*Задание:* Провести испытание лекарственных препаратов на белых мышах обоего пола.

*Контрольные вопросы по лабораторному занятию:*

1. Минимально допустимые нормативы показателей качества ветеринарных биологических препаратов
2. Показатель, характеризующий качество и товарный вид препарата
3. Препараты по степени растворимости в воде

**Лабораторное занятие № 3**

**Определение острой токсичности**

*Цель работы:* Ознакомиться с острой и хронической токсичностью. Уметь определять острую токсичность. Уметь составить протокол эксперимента, который включает параметры эксперимента и заключение о токсичности испытываемого вещества.

*Задание:* Провести испытание лекарственных препаратов на белых мышах обоего пола.

*Контрольные вопросы по лабораторному занятию:*

1. Токсикологическое исследование лекарственных средств
2. Определение острой токсичности
3. Токсикологические характеристики
4. Определение хронической токсичности

#### **Лабораторное занятие № 4**

#### **«Местно-раздражающее действие» и аллергизирующее действие**

*Цель работы:* Ознакомиться с местно-раздражающим и аллергизирующим действием. Уметь определять местно-раздражающее и аллергизирующее действие. Уметь составить протокол эксперимента, который включает параметры эксперимента и заключение.

*Задание:* Ознакомиться с методикой проведения опыта, провести его и записать результаты в таблицы 1 и 2.

Таблица 1 – Клиническое состояние организма кроликов после нанесения на конъюнктиву глаз препаратов для орального применения

Время исследования	Препарат 1			Препарат 2		
	Температура, °С	Пульс	Дыхание	Температура, °С	Пульс	Дыхание
До введения						
Через 30 мин						
Через 1 ч						
Через 2 ч						
Через 3 ч						
Через 4 ч						
Через 5 ч						
Через 6 ч						

Таблица 2 – Влияние препарата на конъюнктиву

Время исследования	Кролик № 1		Кролик № 2	
	Оценка, балл	Раздражающий эффект	Оценка, балл	Раздражающий эффект
До введения				
Через 30 мин				
Через 1 ч				
Через 2 ч				
Через 3 ч				
Через 4 ч				
Через 5 ч				
Через 6 ч				

*Контрольные вопросы по лабораторному занятию:*

1. Местно-раздражающее действие препаратов
2. Кожно-резорбтивное действие препаратов
3. Оценка состояния кожи

Приложение № 3

**ПРИМЕРНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ТЕМ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ЗАДАНИЙ  
(ТЕМ КОНТРОЛЬНЫХ РАБОТ)**

1. Предмет и задачи дисциплины
2. Оценка эффективности лекарственных средств
3. Требования к безопасности и качеству лекарственных препаратов
4. Требования к безопасности и качеству лекарственных препаратов
5. Качественные и количественные характеристики лекарственных препаратов
6. Стандартизация в производстве лекарственных препаратов
7. Технологический регламент производства лекарственных средств для животных
8. Мероприятия по утилизации отходов производства, обезвреживанию и очистке промышленных стоков и выбросов в атмосферу
9. Требования, регламентирующие качество сырья, материалов и полупродуктов, применяемых в производстве лекарственных средств
10. Показатели качества лекарственных средств, обязательные для проверки
11. Этапы создания и производства синтетических лекарственных средств
12. Методы анализа лекарственных средств
13. Методы анализа лекарственных средств
14. Растения, используемых в качестве растительного сырья для производства лекарственных средств
15. Государственный реестр лекарственных средств
16. Лекарственные средства, вырабатываемые из органов и тканей убойных животных
17. Нормативная и техническая документация для сырья, используемого для производства органопрепаратов
18. Основные показатели качества сырья органолептических препаратов
19. Биологические ветеринарные препараты. Коды ОКП.
20. Требованиям ВОЗ к показателям безопасности и эффективности, предъявляемые к вакцинам и сывороткам.

Приложение № 4

**ВОПРОСЫ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОГО КОНТРОЛЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (ЗАЧЕТ)**

1. Определение дисциплины. Связь с другими предметами
2. Оценка эффективности лекарственных средств
3. Требования к безопасности и качеству лекарственных препаратов
4. Комплексная система управления качеством продукции
5. Показатели качества лекарственных средств
6. Технологический регламент производства лекарственных средств для животных
7. Лабораторный регламент производства лекарственных средств
8. Регламенты производства лекарственных средств
9. Показатели качества лекарственных средств, обязательные для проверки
10. Этапы создания и производства синтетических лекарственных средств
11. Метрологическое обеспечение контроля качества синтетических лекарственных средств
12. Требования к составу лекарственных средств
13. Растения, используемых в качестве растительного сырья для производства лекарственных средств
14. Биологически активные вещества (БАВ)
15. Химический состав лекарственных растений
16. Государственный реестр лекарственных средств
17. Виды сырья, используемого в свежем виде
18. Основной способ консервации сырья лекарственных растений
19. Роль ферментов в растениях
20. Вещества вторичного синтеза
21. Экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья
22. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза и под влиянием факторов окружающей среды
23. Эндозкологическое действие растений
24. Показатели качества лекарственных средств растительного происхождения
25. Понятие лекарственные растения
26. Лекарственные средства, вырабатываемые из органов и тканей убойных животных
27. Условия для производства органопрепаратов из животного сырья
28. Производство синтетических гормонов и ферментов
29. Нормативная и техническая документация для сырья, используемого для производства органопрепаратов
30. Биологически активные вещества, содержащиеся в железах внутренней секреции и ферментах
31. Технология получения, ветеринарно-санитарные и гигиенические условия сбора и обработки эндокринного, ферментного и специального сырья
32. Основные показатели качества сырья органотерапевтических препаратов
33. Требованиям ВОЗ к показателям безопасности и эффективности, предъявляемые к вакцинам и сывороткам
34. Живые и убитые (инактивированные) вакцины. Анатоксины. Вакцины с искусственными адьювантами. Конъюгированные вакцины. Комбинированные вакцины. Медиаторы (цитокины). Адьювант.
35. Показатели качества биологических ветеринарных препаратов.