



## ВВЕДЕНИЕ

1. Оценочные материалы по дисциплине (модулю) является обязательным обособленным приложением к Рабочей программе дисциплины (модуля) и представлены в виде оценочных средств.
2. Оценочные материалы является составной частью нормативно-методического обеспечения системы оценки качества освоения обучающимися указанной дисциплины (модуля).
3. При помощи оценочных материалов осуществляется контроль и управление процессом формирования обучающимися компетенций, из числа предусмотренных ФГОС ВО в качестве результатов освоения дисциплины (модуля).
4. Оценочные материалы по дисциплине (модулю) включает в себя:
  - оценочные средства, применяемые при промежуточной аттестации по итогам изучения дисциплины (модуля).
  - оценочные средства, применяемые в рамках индивидуализации выполнения, контроля фиксированных видов ВАРО;
  - оценочные средства, применяемые для текущего контроля;
5. Разработчиками оценочных материалов по дисциплине (модулю) являются преподаватели кафедры, обеспечивающей изучение обучающимися дисциплины (модуля), практики в Академии. Содержательной основой для разработки оценочных материалов является Рабочая программа дисциплины (модуля).

**1. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗУЧЕНИЯ**  
**учебной дисциплины (модуля), персональный уровень достижения которых проверяется**  
**с использованием представленных в п. 3 оценочных материалов**

Компетенции, в формировании которых задействована дисциплина		Код и наименование индикатора достижений компетенции	Компоненты компетенций, формируемые в рамках данной дисциплины (как ожидаемый результат ее освоения)		
код	наименование		знать и понимать	уметь делать (действовать)	владеть навыками (иметь навыки)
1	2	3	4	5	
<b>Профессиональные компетенции</b>					
ПКС-2	Способен определить направления эффективности выращивания продукции растениеводства и рассчитать их экономическую эффективность	ИД-1 <sub>ПКС-2</sub> Определяет направления совершенствования и повышения эффективности технологий выращивания продукции растениеводства на основе научных достижений, передового опыта отечественных и зарубежных производителей, рассчитывает экономическую эффективность применения технологических приемов, удобрений, средств защиты растений, новых сортов.	направления эффективности выращивания продукции лекарственного растениеводства	определять направления эффективности выращивания продукции лекарственного растениеводства, рассчитать их экономическую эффективность	навыками определения направлений эффективности выращивания продукции лекарственного растениеводства, расчета их экономической эффективности
ПКС-5	Способен обосновать выбор системы земледелия, определить объемы производства продукции, обосновать специализацию по выращиванию продукции, оптимизировать структуру посевных площадей, планировать урожайность сельскохозяйственных культур	ИД-1 <sub>ПКС-5</sub> Проводит обоснованный выбор вида системы земледелия для сельскохозяйственной организации с учетом природно-экономических условий ее деятельности, определяет объемы производства отдельных видов растениеводческой продукции исходя из потребностей рынка, обосновывает специализацию и виды выращиваемой продукции сельскохозяйственной организации, оптимизирует структуру посевных площадей с целью повышения эффективности использования земельных ресурсов, планирует урожайность сельскохозяйственных культур для ресурсного обеспечения производственного процесса.	выбор системы земледелия, объемы производства продукции, специализацию по выращиванию продукции, структуру посевных площадей, урожайность лекарственных культур	обосновать выбор системы земледелия, определить объемы производства продукции, обосновать специализацию по выращиванию продукции, оптимизировать структуру посевных площадей, планировать урожайность лекарственных культур	навыками обоснования выбора системы земледелия, определения объемов производства продукции, специализацию по выращиванию продукции, оптимизации структуры посевных площадей, планирования урожайности лекарственных культур

**2. РЕЕСТР  
элементов оценочных материалов по дисциплине (модулю)**

Группа оценочных средств	Оценочное средство или его элемент
1	2
<b>1. Средства для промежуточной аттестации по итогам изучения дисциплины</b>	Перечень вопросов к зачету Критерии оценки к зачету
<b>2. Средства для индивидуализации выполнения, контроля фиксированных видов (ВАРО)</b>	Не предусмотрены учебным планом
<b>3. Средства для текущего контроля</b>	Темы рефератов Критерии оценивания Шкала оценивания
	Комплект контрольных вопросов для проведения устных опросов Критерии оценивания Шкала оценивания
	Комплект дискуссионных вопросов для проведения Круглого стола Критерии оценивания Шкала оценивания
	Комплект тестовых заданий Критерии оценивания Шкала оценивания
	Кейс-задачи Критерии оценивания Шкала оценивания

### 3. Описание показателей, критериев и шкал оценивания компетенций в рамках дисциплины (модуля)

Код и название компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Индикаторы компетенции	Показатель оценивания – знания, умения, навыки (владения)	Уровни сформированности компетенций				Формы и средства контроля формирования компетенций	
				компетенция не сформирована	минимальный	средний	высокий		
				Оценки сформированности компетенций					
				2	3	4	5		
				Оценка «неудовлетворительно»	Оценка «удовлетворительно»	Оценка «хорошо»	Оценка «отлично»		
				Характеристика сформированности компетенции					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Критерии оценивания									
ПКС-2 Способен определить направления эффективности выращивания продукции растениеводства и рассчитать их экономическую эффективность	ИД-1 <sub>пкс-2</sub>	Полнота знаний	знает новые технологии в профессиональной деятельности; направления эффективности выращивания продукции растениеводства; научно-техническую информацию, технологию возделывания, системы защиты растений, сорта; адаптивно-ландшафтные системы земледелия для различных организационных форм агропромышленного комплекса и их освоение; виды систем земледелия для сельскохозяйственной организации; структуры посевных площадей.	не знает направления эффективности выращивания лекарственного растениеводства и рассчитать их экономическую эффективность	знает в целом достаточно знает направления эффективности выращивания продукции лекарственного растениеводства и рассчитать их экономическую эффективность	в целом достаточно знает направления эффективности выращивания продукции лекарственного растениеводства и рассчитать их экономическую эффективность	в целом достаточно знает направления эффективности выращивания продукции лекарственного растениеводства и рассчитать их экономическую эффективность	в полной мере достаточно знает направления эффективности выращивания продукции лекарственного растениеводства и рассчитать их экономическую эффективность	Перечень вопросов к зачету; Темы рефератов; Комплект дискуссионных вопросов; Комплект контрольных вопросов для проведения устных опросов; Комплект тестовых заданий
		Наличие умений	умеет создавать модели технологий возделывания	не умеет определять направления эффективности выращивания	в целом достаточно умеет определять направления	в целом достаточно умеет определять направления	в полной мере достаточно умеет определять		

			сельскохозяйственных культур, системы защиты растений, сорта; проектировать адаптивно-ландшафтные системы земледелия для различных организационных форм агропромышленного комплекса и их освоение; оптимизировать структуры посевных площадей с целью повышения эффективности использования земельных ресурсов.	продукции лекарственного растениеводства и рассчитать их экономическую эффективность	эффективности выращивания продукции лекарственного растениеводства и рассчитать их экономическую эффективность	эффективности выращивания продукции лекарственного растениеводства и рассчитать их экономическую эффективность	направления эффективности выращивания продукции лекарственного растениеводства и рассчитать их экономическую эффективность	
		Наличие навыков (владение опытом)	владеет способностью передавать профессиональные знания с учетом педагогических методик; способностью использовать современные методы решения задач в профессиональной деятельности; способностью провести анализ экономической эффективности технологических процессов, выбрать из них оптимальные для условий конкретного производства; способностью планирования урожайности сельскохозяйственных культур; способностью осуществлять сбор, обработку, анализ и систематизацию научно-технической информации.	не владеет способностью определить направления эффективности выращивания продукции лекарственного растениеводства и рассчитать их экономическую эффективность	в целом достаточно владеет способностью определить направления эффективности выращивания продукции лекарственного растениеводства и рассчитать их экономическую эффективность	в целом достаточно владеет способностью определить направления эффективности выращивания продукции лекарственного растениеводства и рассчитать их экономическую эффективность	в полной мере достаточно владеет способностью определить направления эффективности выращивания продукции лекарственного растениеводства и рассчитать их экономическую эффективность	
ПКС-5 Способен обосновать	ИД-1 ПКС-5	Полнота знаний	знает новые технологии в профессиональной деятельности;	не знает системы земледелия, определить объемы производства	в целом достаточно знает системы земледелия, определить	в целом достаточно знает системы земледелия,	в полной мере достаточно знает системы	Перечень вопросов к зачету; Темы

<p>выбор системы земледелия, определить объемы производства продукции, обосновать специализацию по выращиванию продукции, оптимизировать структуру посеваемых площадей, планировать урожайность сельскохозяйственных культур</p>		<p>направления эффективности выращивания продукции растениеводства; научно-техническую информацию, технологию возделывания, системы защиты растений, сорта; адаптивно-ландшафтные системы земледелия для различных организационных форм агропромышленного комплекса и их освоение; виды систем земледелия для сельскохозяйственной организации; структуры посеваемых площадей.</p>	<p>продукции, обосновать специализацию по выращиванию продукции, оптимизировать структуру посеваемых площадей, планировать урожайность лекарственных культур</p>	<p>объемы производства продукции, обосновать специализацию по выращиванию продукции, оптимизировать структуру посеваемых площадей, планировать урожайность лекарственных культур</p>	<p>определить объемы производства продукции, обосновать специализацию по выращиванию продукции, оптимизировать структуру посеваемых площадей, планировать урожайность лекарственных культур</p>	<p>земледелия, определить объемы производства продукции, обосновать специализацию по выращиванию продукции, оптимизировать структуру посеваемых площадей, планировать урожайность лекарственных культур</p>	<p>рефератов; Комплект дискусионных вопросов; Комплект контрольных вопросов для проведения устных опросов; Комплект тестовых заданий</p>
	<p>Наличие умений</p>	<p>умеет создавать модели технологий возделывания сельскохозяйственных культур, системы защиты растений, сорта; проектировать адаптивно-ландшафтные системы земледелия для различных организационных форм агропромышленного комплекса и их освоение; оптимизировать структуры посеваемых площадей с целью повышения эффективности использования земельных ресурсов.</p>	<p>не умеет обосновать выбор системы земледелия, определить объемы производства продукции, обосновать специализацию по выращиванию продукции, оптимизировать структуру посеваемых площадей, планировать урожайность лекарственных культур</p>	<p>в целом достаточно умеет обосновать выбор системы земледелия, определить объемы производства продукции, обосновать специализацию по выращиванию продукции, оптимизировать структуру посеваемых площадей, планировать урожайность лекарственных культур</p>	<p>в целом достаточно умеет обосновать выбор системы земледелия, определить объемы производства продукции, обосновать специализацию по выращиванию продукции, оптимизировать структуру посеваемых площадей, планировать урожайность лекарственных культур</p>	<p>в полной мере достаточно умеет обосновать выбор системы земледелия, определить объемы производства продукции, обосновать специализацию по выращиванию продукции, оптимизировать структуру посеваемых площадей, планировать урожайность лекарственных культур</p>	
	<p>Наличие навыков (владелец)</p>	<p>владеет способностью передавать профессиональные знания с учетом педагогических методик; способностью использовать</p>	<p>не владеет способностью обосновать выбор системы земледелия, определить объемы производства продукции, обосновать</p>	<p>в целом достаточно владеет способностью обосновать выбор системы земледелия, определить объемы производства</p>	<p>в целом достаточно владеет способностью обосновать выбор системы земледелия, определить объемы</p>	<p>в полной мере достаточно владеет способностью обосновать выбор системы земледелия, определить</p>	

		опытом)	современные методы решения задач в профессиональной деятельности; способностью провести анализ экономической эффективности технологических процессов, выбрать из них оптимальные для условий конкретного производства; способностью планирования урожайности сельскохозяйственных культур; способностью осуществлять сбор, обработку, анализ и систематизацию научно-технической информации.	специализацию по выращиванию продукции, оптимизировать структуру посевных площадей, планировать урожайность лекарственных культур	продукции, обосновать специализацию по выращиванию продукции, оптимизировать структуру посевных площадей, планировать урожайность лекарственных культур	производства продукции, обосновать специализацию по выращиванию продукции, оптимизировать структуру посевных площадей, планировать урожайность лекарственных культур	объемы производства продукции, обосновать специализацию по выращиванию продукции, оптимизировать структуру посевных площадей, планировать урожайность лекарственных культур	
--	--	---------	--	---	---	--	---	--

**4. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения основной профессиональной образовательной программы**

**4.1. Типовые контрольные задания, необходимые для оценки знаний, умений, навыков**

**4.1.1. Средства для промежуточной аттестации по итогам изучения дисциплины**

6.1 Нормативная база проведения промежуточной аттестации обучающихся по результатам изучения дисциплины: <b>Б1.В.ДВ.02.01 Государственные стандарты на лекарственное сырье</b>	
1) действующее «Положение о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся ФГБОУ ВО Бурятская ГСХА»	
Основные характеристики промежуточной аттестации обучающихся по итогам изучения дисциплины	
1	2
Цель промежуточной аттестации -	установление уровня достижения каждым обучающимся целей и задач обучения по данной дисциплине, изложенным в п.2.2 настоящей программы
Форма промежуточной аттестации -	Зачет
Место процедуры получения зачёта в графике учебного процесса	1) участие обучающегося в процедуре получения зачёта осуществляется за счёт учебного времени (трудоемкости), отведённого на изучение дисциплины 2) процедура проводится в рамках ВАРО, на последней неделе семестра
Основные условия получения обучающимся зачёта:	1) обучающийся выполнил все виды учебной работы (включая самостоятельную) и отчитался об их выполнении в сроки, установленные графиком учебного процесса по дисциплине
Процедура получения зачёта -	Представлены в оценочных материалах по данной дисциплине
Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков:	

**Перечень вопросов к зачету с оценкой (компетенции ПКС-2, ПКС-5)**

1. Что такое нормативная документация?
2. Что такое ФС?
3. Виды ФС и их характеристика?
4. Какова структура частной ФС на ЛРС?
5. Что такое ФСП?
6. Какие требования нужно соблюдать при разработке ФСП?
7. Что такое ОСТ?
8. Что такое ГОСТы?
9. Что такое ТУ?
10. На какие ЛРС созданы ГОСТы?
11. Для какого ЛРС необходимы ТУ
12. Что такое ОФС?
13. Какие ОФС вы знаете?
14. В чем отличие понятий: лекарственное растение и лекарственное растительное сырье?
15. В каком нормативном документе предусматриваются требования к качеству сырья?
16. Виды основных документов, регламентирующих качество ЛРС.
17. Назовите внешние признаки лекарственного сырья: листьев, цветков, трав, плодов, подземных органов.
18. Всегда ли собранное сырье соответствует требованиям НТД?
19. Назовите причины, по которым лекарственное сырье может не соответствовать требованиям НТД?
20. Требования ОФС.1.5.1.0001.15 Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения
21. Требования ОФС.1.1.0004.15 Отбор проб, ОФС. 1.1.0005.15 Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов
22. Требования ОФС.1.5.3.0004.15 Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.
23. Требования ОФС.1.5.3.0007.15 Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
24. Требования ОФС. 1.2.2.2.0013.15 Определение содержания золы общей, золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте.

25. Требования ОФС.1.5.3.0006.15 Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.
26. Требования ОФС.1.5.3.0008.18 Определение содержания дубильных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.
27. Требования ОФС.1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота.
28. Требования ОФС.1.5.3.0009.15 Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.
29. Требования ОФС.1.5.3.0001.15 Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.
30. Требования ОФС.1.5.3.0011.15 Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.
31. Требования ОФС.1.1.0011.15 Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
32. Требования ОФС.1.1.0019.15 Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов

## **5. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

### **5.1. Критерии оценки к зачету**

Зачтено (*86-100 баллов*) ставится обучающемуся, обнаружившему систематические и глубокие знания учебно-программного материала, умения свободно выполнять задания, предусмотренные программой в типовой ситуации (с ограничением времени) и в нетиповой ситуации, знакомство с основной и дополнительной литературой, усвоение взаимосвязи основных понятий дисциплины в их значении приобретаемой специальности и проявившему творческие способности и самостоятельность в приобретении знаний. Обучающий исчерпывающим образом ответил на зачетные вопросы. Ответ верный, обучающий способен обосновать свой ответ, приводит примеры, тем самым доказывая свои рассуждения.

зачтено (*71-85 баллов*) ставится обучающемуся, обнаружившему полное знание учебно-программного материала, успешное выполнение заданий, предусмотренных программой в типовой ситуации (с ограничением времени), усвоение материалов основной литературы, рекомендованной в программе, способность к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшей работы над литературой и в профессиональной деятельности. При ответе на вопросы по зачету обучающим допущены несущественные ошибки. Задача решена правильно или ее решение содержало несущественную ошибку, исправленную при наводящем вопросе.

зачтено (*56-70 баллов*) ставится обучающемуся, обнаружившему знание основного учебно-программного материала в объеме, достаточном для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности, знакомство с основной литературой, рекомендованной программой, умение выполнять задания, предусмотренные программой. При ответе на вопросы и при выполнении заданий обучающийся допускает погрешности, но обладает необходимыми знаниями для устранения ошибок под руководством преподавателя. В своих ответах совершает ошибки, исправляет при наводящем вопросе. Обучающий не приводит примеры, тем самым не может обосновать свои рассуждения.

Незачёт (*менее 56 баллов*) ставится обучающемуся, обнаружившему пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустившему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий, слабые побуждения к самостоятельной работе над рекомендованной основной литературой. Оценка «неудовлетворительно» ставится обучающимся, которые не могут продолжить обучение или приступить к профессиональной деятельности по окончании академии без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

## **6. Оценочные материалы для организации текущего контроля успеваемости обучающихся**

Форма, система оценивания, порядок проведения и организация *текущего контроля успеваемости* обучающихся устанавливаются Положением об организации текущего контроля успеваемости обучающихся.

### **Темы рефератов**

1. Требования для лекарственного растительного сырья

#### **Критерии оценивания:**

- полнота раскрытия темы;
- степень владения понятийно-терминологическим аппаратом дисциплины;

- знание фактического материала, отсутствие фактических ошибок;
- умение логически выстроить материал ответа;
- умение аргументировать предложенные подходы и решения, сделанные выводы;
- степень самостоятельности, грамотности, оригинальности в представлении материала (стилистические обороты, манера изложения, словарный запас, отсутствие или наличие грамматических ошибок);
- выполнение требований к оформлению работы.

#### **Шкала оценивания**

Баллы для учета в рейтинге (оценка)	Степень удовлетворения критериям
86-100 баллов «отлично»	своевременно в срок выполнил работу, полностью раскрыл тему реферата (сообщения), использовал значительное количество современных информационных источников (литература, интернет ресурсы), качественно презентовал работу, полностью и правильно ответил на вопросы, возникающие в процессе защиты работы
71-85 баллов «хорошо»	своевременно в срок выполнил работу, хорошо раскрыл тему реферата (сообщения), использовал несколько современных информационных источников (литература, интернет ресурсы), презентовал работу, старался активно отвечать на вопросы, возникающие в процессе защиты работы
56-70 баллов «удовлетворительно»	своевременно в срок выполнил работу, не достаточно полностью раскрыл тему реферата (сообщения), использовал незначительное количество информационных источников (литература, интернет ресурсы), слабо презентовал работу, неактивно отвечал на вопросы, возникающие в процессе защиты работы
менее 56 баллов «неудовлетворительно»	несвоевременно выполнил работу, не раскрыл тему реферата (сообщения), использовал незначительное количество информационных источников (литература, интернет ресурсы), не презентовал работу

#### **Комплект контрольных вопросов для проведения устных опросов**

1. Требования ОФС.1.5.1.0001.15 Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения
2. Требования ОФС.1.1.0004.15 Отбор проб, ОФС. 1.1.0005.15 Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов
3. Требования ОФС.1.5.3.0004.15 Определение подлинности, измельченности и содержания примесей в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.
4. Требования ОФС.1.5.3.0007.15 Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
5. Требования ОФС. 1.2.2.2.0013.15 Определение содержания золы общей, золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте.
6. Требования ОФС.1.5.3.0006.15 Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.
7. Требования ОФС.1.5.3.0008.18 Определение содержания дубильных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.
8. Требования ОФС.1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота.
9. Требования ОФС.1.5.3.0009.15 Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.
10. Требования ОФС.1.5.3.0001.15 Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.
11. Требования ОФС.1.5.3.0011.15 Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах.
12. Требования ОФС.1.1.0011.15 Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
13. Требования ОФС.1.1.0019.15 Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов

#### **Критерии оценивания:**

- полнота раскрытия темы;
- степень владения понятийно-терминологическим аппаратом дисциплины;

- знание фактического материала, отсутствие фактических ошибок;
- умение логически выстроить материал ответа;
- умение аргументировать предложенные подходы и решения, сделанные выводы;
- степень самостоятельности, грамотности, оригинальности в представлении материала (стилистические обороты, манера изложения, словарный запас, отсутствие или наличие грамматических ошибок);
- выполнение требований к оформлению работы.

**Шкала оценивания**

Баллы для учета в рейтинге (оценка)	Степень удовлетворения критериям
86-100 баллов «отлично»	своевременно в срок выполнил работу, полностью раскрыл тему реферата (сообщения), использовал значительное количество современных информационных источников (литература, интернет ресурсы), качественно презентовал работу, полностью и правильно ответил на вопросы, возникающие в процессе защиты работы
71-85 баллов «хорошо»	своевременно в срок выполнил работу, хорошо раскрыл тему реферата (сообщения), использовал несколько современных информационных источников (литература, интернет ресурсы), презентовал работу, старался активно отвечать на вопросы, возникающие в процессе защиты работы
56-70 баллов «удовлетворительно»	своевременно в срок выполнил работу, не достаточно полностью раскрыл тему реферата (сообщения), использовал незначительное количество информационных источников (литература, интернет ресурсы), слабо презентовал работу, неактивно отвечал на вопросы, возникающие в процессе защиты работы
менее 56 баллов «неудовлетворительно»	несвоевременно выполнил работу, не раскрыл тему реферата (сообщения), использовал незначительное количество информационных источников (литература, интернет ресурсы), не презентовал работу

**Комплект дискуссионных вопросов и тем для проведения «Круглого стола»**

1. Порядок внесения изменений в государственные стандарты качества лекарственных средств

**Критерии оценивания:**

- качество усвоения информации;
- выступление;
- содержание вопроса;
- качество ответов на вопросы;
- значимость дополнений, возражений, предложений;
- уровень делового сотрудничества;
- соблюдение правил деловой игры;
- соблюдение регламента;
- активность;
- правильное применение профессиональной лексики.

**Шкала оценивания**

Баллы для учета в рейтинге (оценка)	Степень удовлетворения критериям
86-100 баллов «отлично»	Участник круглого стола продемонстрировал понимание сути поставленной проблемы; теоретические положения изложены с использованием профессиональной лексики; ответы и выступления четкие и краткие, логически последовательные; активное участие в деловой игре
71-85 баллов «хорошо»	Участник круглого стола продемонстрировал понимание сути поставленной проблемы; теоретические положения изложены с использованием профессиональной лексики с незначительными ошибками; ответы и выступления в основном краткие, но не всегда четкие и логически последовательные; участие в деловой игре
56-70 баллов «удовлетворительно»	Участник круглого стола продемонстрировал понимание сути поставленной проблемы; теоретические положения изложены со слабым использованием профессиональной лексики; ответы и

	выступления многословные, нечеткие и без должной логической последовательности; пассивное участие в деловой игре
менее 56 баллов «неудовлетворительно»	Участник круглого стола продемонстрировал затруднения в понимании сути поставленной проблемы; отсутствие необходимых знаний и умений для решения проблемы; затруднения в построении самостоятельных высказываний; обучающийся практически не принимает участия в игре

#### Комплект тестовых заданий

1. Лекарственные средства из \_\_\_\_\_ сырья имеют сложную природу, разнообразные характеристики и большое число активных ингредиентов, содержащихся в малых количествах. В связи с этим при производстве лекарственных средств из \_\_\_\_\_ сырья особую роль играет контроль исходных материалов, условий хранения и переработки.  
 Ответ: растительного, растительного. (ГОСТ Р 5224962004 Приложение 7 Производство лекарственных средств из растительного сырья. Общие положения.)

2. Настоящий ОСТ 91500.05.001.00 не распространяется:  
 + на кровь и ее компоненты, используемые в трансфузиологии;  
 + на сырье животного происхождения, используемое только для приготовления продуктов, подлежащих дальнейшей промышленной переработке для приготовления лекарственных средств;  
 + на лекарственные средства зарубежного производства;  
 + на лекарственные средства, изготавливаемые в аптечных учреждениях;  
 + все ответы верны.

3. Настоящий ОСТ 91500.05.001.00 устанавливает \_\_\_\_\_  
 - только порядок разработки, оформления, экспертизы и согласования, стандартов качества лекарственных средств и внесения в них изменений;  
 - только порядок утверждения, присвоения, обозначения, регистрации государственных стандартов качества лекарственных средств и внесения в них изменений;  
 + порядок разработки, оформления, экспертизы, согласования, утверждения, присвоения обозначения, регистрации государственных стандартов качества лекарственных средств и внесения в них изменений;  
 - только регистрацию государственных стандартов качества лекарственных средств и внесения в них изменений.

4. Государственная фармакопея - сборник \_\_\_\_\_ статей  
 Ответ: фармакопейных

5. серия - определенное количество лекарственного средства, полученного в результате одного технологического цикла. Основным требованием к серии является ее \_\_\_\_\_;  
 Ответ: однородность

6. Порядок подготовки государственных стандартов качества лекарственных средств включает в себя  
 -10 подпунктов  
 +12 подпунктов  
 -13 подпунктов  
 -15 подпунктов

7. Государственные стандарты качества лекарственных средств должны обеспечивать разработку \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ и \_\_\_\_\_ лекарственного средства.

Ответ: качественного, эффективного и безопасного

8. Государственные стандарты качества лекарственных средств должны \_\_\_\_\_  
 + своевременно пересматриваться своевременно пересматриваться с учетом новых достижений медицинской, фармацевтической и других наук, и положений ведущих зарубежных фармакопей, рекомендаций ведущих международных организаций в области фармацевтической науки;  
 - ежегодно пересматриваться своевременно пересматриваться с учетом новых достижений медицинской, фармацевтической и других наук, и положений ведущих зарубежных фармакопей, рекомендаций ведущих международных организаций в области фармацевтической науки;  
 - ежеквартально пересматриваться своевременно пересматриваться с учетом новых достижений медицинской, фармацевтической и других наук, и положений ведущих зарубежных фармакопей, рекомендаций ведущих международных организаций в области фармацевтической науки;

-ежемесячно пересматриваться своевременно пересматриваться с учетом новых достижений медицинской, фармацевтической и других наук, и положений ведущих зарубежных фармакопей, рекомендаций ведущих международных организаций в области фармацевтической науки.

9. Что включает в себя перечень нормируемых показателей или методов испытания для конкретной лекарственной формы, описание физических, физико - химических, химических, биохимических, биологических, микробиологических методов анализа лекарственных средств, требования к используемым реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

Ответ: Общая фармакопейная статья

10. Фармакопейная статья разрабатывается на лекарственное средство под международным непатентованным названием, если

-оно имеется (для монокомпонентных лекарственных средств);

-содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества (с учетом его лекарственной формы);

-соответствует положениям ведущих зарубежных фармакопей.

+оно имеется (для монокомпонентных лекарственных средств), и содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества (с учетом его лекарственной формы), соответствующих положениям ведущих зарубежных фармакопей.

11. Разработка фармакопейной статьи на оригинальное (патентованное) лекарственное средство в течение срока действия патентной защиты и включение ее в Государственную фармакопею

- не возможны

- возможны лишь по согласованию с разработчиком лекарственного средства и осуществляется после окончания срока действия патента;

+ возможны лишь по согласованию с разработчиком лекарственного средства либо, осуществляется после окончания срока действия патента;

12. Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи составляют \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_.

Ответ: составляют Государственную фармакопею.

13. Государственная фармакопея издается

-Росздравнадзором

+Минздравом России

-Росстандартом

-Роспатентом

14. Государственная фармакопея подлежит переизданию каждые \_\_\_\_\_

-2 года

-3 года

+5 лет

-8 лет

15. Требования к качеству лекарственных средств, содержащиеся в ФСП, \_\_\_\_\_

-должны быть не ниже требований, изложенных в Государственной фармакопее

-могут быть ниже требований, изложенных в Государственной фармакопее

+должны быть не ниже требований, изложенных в Государственной фармакопее, с учетом требований настоящего стандарта;

-могут быть ниже требований, изложенных в Государственной фармакопее, с учетом требований настоящего стандарта;

16. Срок действия ФСП устанавливается с учетом уровня технологического процесса конкретного производства лекарственного средства, но \_\_\_\_\_.

-не более 2 лет

-не более 3 лет

+не более 5 лет

-не более 8 лет

17. Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи разрабатываются организацией, уполномоченной \_\_\_\_\_

Ответ: Минздравом России.

18. Порядок построения и изложения государственных стандартов качества лекарственных средств включает \_\_\_\_\_ подпунктов

-10

-12

+13

-15

19. В заглавии государственного стандарта качества лекарственного средства дается название

- использованного лекарственного сырья;
- использованного лекарственного растения;
- +лекарственного средства
- ничего не указывают

20. Перечень основных разделов ФС и ФСП и последовательность их изложения с учетом конкретных лекарственных форм приведены в приложении

- +2 к настоящему ОСТу.
- 3-5 к настоящему ОСТу.
- 6-7-8 к настоящему ОСТу.
- 9 к настоящему ОСТу.

21. Сводная таблица, в которой представлены все показатели качества, содержащиеся в государственном стандарте качества лекарственных средств (ФСП), называется \_\_\_\_\_

Ответ: спецификацией

22. Верно ли утверждение, что «Все показатели качества, содержащиеся в ФСП, должны быть представлены в сводной таблице»?

Ответ: верно

23. Верно ли утверждение, что «Спецификация является обязательной составляющей частью ФСП»?

Ответ: верно

24. Порядок построения государственных стандартов качества лекарственных средств на субстанции, лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье приведен в приложениях \_\_\_\_\_.

- 2 к настоящему ОСТу.
- +3-5 к настоящему ОСТу.
- 6-7-8 к настоящему ОСТу.
- 9 к настоящему ОСТу.

25. Титульные листы ОФС, ФС, ФСП должны быть оформлены в соответствии с приложениями \_\_\_\_\_.

- 2 к настоящему ОСТу.
- 3-5 к настоящему ОСТу.
- +6-7-8 к настоящему ОСТу.
- 9 к настоящему ОСТу.

26. Последний лист ФСП должен быть оформлен в соответствии с приложением \_\_\_\_\_.

- 2 к настоящему ОСТу.
- 3-5 к настоящему ОСТу.
- 6-7-8 к настоящему ОСТу.
- +9 к настоящему ОСТу.

27. Нумерация разделов ОФС, ФС и ФСП \_\_\_\_\_.

- обязательна
- +не обозначается
- обозначается буквами
- обозначается цифрами

28. В текстовой части стандартов требования к качеству лекарственных средств излагают \_\_\_\_\_.

- в условной форме;
- +в повелительной форме;
- в изъявительной форме;
- в любой форме.

29. Если требования, нормы, методы и т.п., распространяемые на лекарственное средство, установлены в Государственной фармакопее, ином государственном или отраслевом стандартах,

- +то вместо повторения их текста следует давать ссылку на источник;
- то необходимо повториться и указать источник.

30. Порядок представления государственных стандартов качества лекарственных средств на экспертизу, согласование и утверждение состоит из \_\_\_\_\_ пунктов

- 5
- +7
- 10
- 12

31. Проект государственного стандарта качества лекарственного средства, подписанный его разработчиком, представляется вместе со следующей документацией:

- сопроводительным письмом; пояснительной запиской; таблицей аналитических данных, подтверждающих числовые показатели, приведенные в проекте государственного стандарта качества лекарственных средств не менее чем на 5 сериях образцов (для иммунобиологических лекарственных средств - на 3 сериях образцов);

- таблицей аналитических данных, подтверждающих срок годности препарата, в соответствии с требованиями соответствующего стандарта отрасли; проектом инструкции по применению лекарственного средства (для нового лекарственного средства или воспроизведенного лекарственного средства, на которое государственный стандарт качества лекарственного средства разрабатывается впервые);

- таблицей сравнения показателей, предусмотренных проектом государственного стандарта качества лекарственного средства, с аналогичными показателями отечественной и зарубежных фармакопей при их наличии;

+ все ответы верны (перечисленные документы)

32. Пояснительная записка к проекту государственного стандарта качества лекарственного средства должна содержать следующие сведения:

- наименование предприятия - производителя (разработчика) лекарственного средства; краткое описание синтеза или технологии получения препарата; подробное обоснование приведенных в проекте методов исследования, показателей и норм, а также описание других методов, по которым производился анализ данного лекарственного средства или субстанции;

- на каком количестве образцов разрабатывался проект государственного стандарта качества лекарственного средства и по какой технологической документации; - при наличии отклонений от общих требований Государственной фармакопеи дается подробное обоснование;

- в каких зарубежных фармакопеях или других источниках описано аналогичное лекарственное средство с данными о качестве его по сравнению с зарубежными лекарственными средствами, а если лекарственное средство новое или оригинальное, то должно быть указание об этом;

+ все перечисленные варианты.

33. Пояснительную записку и таблицы результатов анализа подписывает \_\_\_\_\_

+руководитель предприятия – производителя (разработчика) лекарственного средства либо уполномоченное им лицо;

-заместитель лаборатории;

- эксперт по лекарственным средствам;

- любой из перечисленных лиц.

34. Экспертиза проекта стандарта качества лекарственных средств и его согласование проводится уполномоченными \_\_\_\_\_.

+Минздравом России организациями

-Росздравнадзором

-Росстандартом

-Роспатентом

35. Верно ли утверждение, что «При необходимости по согласованию с предприятием - производителем лекарственного средства для проведения экспериментальных проверок государственного стандарта качества лекарственного средства Минздравом России могут привлекаться профильные организации».

Ответ: да, верно

36. При экспертизе проверяется научно - технический уровень проекта государственного стандарта качества лекарственного средства и его соответствие современным требованиям, предъявляемым к нормативной документации на лекарственные средства, в том числе:

- соответствие показателей и норм качества лекарственного средства и потребительской упаковки требованиям Государственной фармакопеи;

- обоснованность перечня показателей, оптимальность значений норм качества и срока годности лекарственного средства;

- точность и однозначность употребляемых терминов, определений, химической номенклатуры и единиц физических величин;

+ все ответы верны.

37. Верно ли утверждение, что «Лица, участвующие в процедурах экспертизы и утверждения фармакопейной статьи на лекарственное средство конкретного предприятия - производителя лекарственных средств, должны обеспечить конфиденциальность информации, получаемой в процессе данной работы»

Ответ: да, верно.

38. Организация, уполномоченная Минздравом России для проведения экспертизы государственного стандарта качества лекарственного средства, после проведения экспертизы направляет документы на утверждение в \_\_\_\_\_.

-Росздравнадзор России

+Минздрав России

-Росстандарт

-Роспатент

39. Порядок присвоения обозначений и регистрации государственных стандартов качества лекарственных средств состоит из \_\_ пунктов

-3

+5

-7

-10

40. ФС 42-00001-24, две последние цифры это?

- индекс, присвоенный Минздраву России для обозначения документов по стандартизации;

- регистрационный номер документа;

+ года утверждения или пересмотра документа;

- код предприятия.

41. Порядок внесения изменений в государственные стандарты качества лекарственных средств состоит из \_\_ пунктов

+ 3

-5

-7

-10

42. Жидкая лекарственная форма, представляющая собой спиртовые и водно - спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья, полученные без нагревания и удаления экстрагента. Это \_\_\_\_\_

Ответ: настойки

43. Смеси нескольких видов измельченного, реже цельного лекарственного растительного сырья, иногда с добавлением солей, эфирных масел. Что за смеси? Как их называют ?

Ответ: СБОРЫ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ

44. Концентрированные извлечения из лекарственного растительного сырья или сырья животного происхождения, представляющие собой подвижные, вязкие жидкости или сухие массы, Это \_\_\_\_\_

Ответ: ЭКСТРАКТЫ

45. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания содержит

+ 324 общие фармакопейные статьи (ОФС), из которых 113 ОФС введены впервые;

+ 689 фармакопейных статей (ФС), из которых 301 ФС введены впервые.

-всего 700 статей

46. \_\_\_\_\_ - это нормативный документ для общего и многоразового использования, в котором установлены правила, требования, общие принципы или характеристики для достижения оптимального уровня упорядочения в определенной области.

Ответ: стандарт

47. \_\_\_\_\_ – это документ, который устанавливает правила, общие принципы или характеристики деятельности человека или результатов этой деятельности.

Ответ: Нормативный документ

### Критерии оценивания

- отношение правильно выполненных заданий к общему их количеству

### Шкала оценивания

Баллы для учета в рейтинге (оценка)	Степень удовлетворения критериям
86-100 баллов «отлично»	Выполнено от 35 до 38 тестов
71-85 баллов «хорошо»	Выполнено от 27 до 34 тестов
56-70 баллов «удовлетворительно»	Выполнено от 20 до 26 тест
0-55 баллов «неудовлетворительно»	Выполнено менее 20 тестов